



Titre: Cycle d'innovation des technologies en santé : l'implication des utilisateurs sous différents angles
Title:

Auteur: Selim Hani
Author:

Date: 2016

Type: Mémoire ou thèse / Dissertation or Thesis

Référence: Hani, S. (2016). Cycle d'innovation des technologies en santé : l'implication des utilisateurs sous différents angles [Thèse de doctorat, École Polytechnique de Montréal]. PolyPublie. <https://publications.polymtl.ca/2461/>
Citation:

 **Document en libre accès dans PolyPublie**
Open Access document in PolyPublie

URL de PolyPublie: <https://publications.polymtl.ca/2461/>
PolyPublie URL:

Directeurs de recherche: Nathalie de Marcellis-Warin
Advisors:

Programme: Génie industriel
Program:

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

**CYCLE D'INNOVATION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ : L'IMPLICATION DES
UTILISATEURS SOUS DIFFÉRENTS ANGLES**

SELIM HANI

DÉPARTEMENT DE MATHÉMATIQUES ET DE GÉNIE INDUSTRIEL

ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

THÈSE PRÉSENTÉE EN VUE DE L'OBTENTION

DU DIPLÔME DE PHILOSOPHIAE DOCTOR

(GÉNIE INDUSTRIEL)

DÉCEMBRE 2016

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

ÉCOLE POLYTECHNIQUE DE MONTRÉAL

Cette thèse intitulée :

**CYCLE D'INNOVATION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ : L'IMPLICATION DES
UTILISATEURS SOUS DIFFÉRENTS ANGLES**

présentée par : HANI Selim

en vue de l'obtention du diplôme de : Philosophiae Doctor

a été dûment acceptée par le jury d'examen constitué de :

M. ARMELLINI Fabiano, D. Sc., président

Mme DE MARCELLIS-WARIN Nathalie, Doctorat, membre et directrice de recherche

Mme DESCHAMPS Isabelle, D. B. Adm., membre

M. DAOUDI Jaouad, Ph. D., membre externe

DÉDICACE

À S.C.

Pour avoir toujours été là, à lire et relire,

À me donner courage, force et persévérance,

Je vous dédicace cette thèse.

REMERCIEMENTS

Ce document ne conclut pas uniquement mes années doctorales, mais résume une partie de ma vie jusqu'à aujourd'hui : moments de force ou de faiblesse, de sourires ou même parfois d'austérité; une partie qui, toutefois mouvementée dans certaines de ses étapes a contribué à forger l'individu que je suis, ou du moins que j'ai l'impression d'être.

L'ampleur de ce doctorat dépasse la dimension académique, et touche à multiples aspects de ma personne. Commenant par ma personnalité, ma capacité de raisonnement, il m'a permis une dimension d'analyse et de planification, et m'a appris, même en me l'imposant souvent malgré moi, la patience.

Les lignes de ce document exposent le volet académique de l'apprentissage et l'assimilation que j'ai reçus, mais entre ces lignes, invisible, presque palpable, se cache une dimension plus profonde de réflexion, de vision et de capacité d'analyse qui me permet aujourd'hui de tenir différentes perceptions, tracer de nouvelles distances, d'élargir mes horizons et de perdre la limite de mes ambitions.

Je tiens premièrement à remercier mon directeur de recherche, le prof. Nathalie de Marcellis-Warin. Vous avez toujours été là pour superviser mon avancement, mais aussi et surtout pour m'encourager et me pousser à poursuivre. Vous m'avez montré les dimensions cachées d'un doctorat et les opportunités illimitées que cela offrait. Vous m'avez appris à aimer la recherche et la regarder avec appétit.

Je tiens à remercier mes parents. Merci pour votre support tout au long de ma vie, de ma jeunesse, de mes études. Vous avez toujours poussé le meilleur en moi, vous avez toujours voulu que je me dépasse, et je sais que vous serez toujours là à me montrer l'exemple, et à m'inspirer courage, persévérance, justice et réussite.

Je remercie les nombreux participants à cette recherche, pour le temps, pour leurs efforts, pour leurs encouragements. Merci de m'avoir donné accès à vos institutions, à vos procédures et quelquefois à vos secrets. Je vous en suis reconnaissant.

RÉSUMÉ

Cette thèse par article tente de comprendre l'impact de l'innovation ouverte dans le processus de développement des innovations technologiques en santé, et plus particulièrement d'un aspect spécifique de l'innovation ouverte : l'implication des utilisateurs dans le développement. Malgré l'existence d'un consensus sur le bienfait des innovations technologiques en ce qui concerne la qualité des soins offerte, il est à noter que plusieurs enjeux sont liés au développement des ces innovations ainsi qu'à leur implantation et subséquente acceptation en milieu professionnel.

Les dépenses en santé augmentent de façon significative dans le monde, une grande partie étant attribuée au développement des innovations technologiques en santé. Nous essayons dans ce travail de comprendre ce phénomène de développement afin de contribuer à son amélioration donc optimisation, et ainsi contribuer directement ou indirectement à une amélioration additionnelle de la qualité des soins fournis. Sur ces bases de contribution, des organisations internationales de certification (FDA & CE) conseillent des stratégies d'innovation ouverte à utiliser par les manufacturiers de technologies médicales dans des buts de certification et de commercialisation. En étudiant l'innovation ouverte adaptée à notre sujet et en tentant de contribuer à l'établissement d'un processus structuré d'implication des utilisateurs dans le développement des technologies, nous pensons que notre apport pourrait avoir un côté positif et établissons ainsi les trois objectifs de notre thèse :

Le premier objectif vise à analyser l'opinion des manufacturiers quant à l'implication des utilisateurs dans le processus de développement des technologies médicales. Quelles sont les formes d'implication et les étapes de cette implication? Quel est l'impact perçu et les avantages potentiels? Quelles sont les contraintes et les limites de ces formes d'implication? Quelle est la définition de l'utilisateur à impliquer et quels sont les critères de recrutement?

Le deuxième objectif vise à considérer cette même problématique mais en se positionnant du côté des utilisateurs réels des équipements médicaux, ceux qui assure l'usage quotidien des technologies : infirmier (ères), médecins etc.... Quel est leur point de vue concernant leur implication par les manufacturiers? Quels sont les impacts qu'ils perçoivent et les avantages qu'ils évaluent? Quelles sont les étapes d'implication qu'ils considèrent optimales et les méthodes de contribution? Quelles sont leurs appréhensions concernant les manufacturiers et leurs suggestions pour des améliorations du processus d'implication et de participation?

Le troisième objectif vise à identifier l'impact des innovations technologiques en santé suivant une étude d'un cas spécifique, mais aussi et surtout à identifier les interactions entre les manufacturiers et les utilisateurs lors de l'implantation d'une technologie en milieu de santé, d'étudier la résistance à la technologie avec ses formes et impacts, et le rôle de l'innovation ouverte dans la réduction de cette résistance.

L'étude sur le terrain examine le cycle d'innovation de la technologie en santé sur différentes étapes : son développement en examinant le point de vue des manufacturiers ensuite en examinant la perception des utilisateurs, et son implémentation en milieu de santé. Au total 29 organisations et 110 individus ont participé à cette recherche au caractère exploratoire centrée sur des données qualitatives ainsi que sur plusieurs méthodes de collecte de données permettant une triangulation, donc une augmentation dans la crédibilité des résultats obtenus : analyse de documents, observations, focus-groups, entrevues semi-structurées.

Les principaux résultats ont été structurés en trois différents articles de thèse. Le premier article porte sur la perception des manufacturiers quant à l'implication des utilisateurs dans le processus de développement des technologies en santé. Cet article identifie les étapes préférentielles chez les manufacturiers où impliquer les utilisateurs dans le processus de développement, ceux-ci se positionnant surtout aux premiers niveaux de la chaîne de développement, soit à l'identification de l'idée et l'évaluation préliminaire. Les manufacturiers bien que souvent favorables à cette implication la regardent avec scepticisme vu l'ampleur des contraintes qu'ils pointent : contraintes d'organisation, financières, et de temps, et favorisent l'implication d'un certain type d'utilisateurs, les « lead-users » représentant selon eux le pouvoir commercial dans le domaine d'achat des technologies en santé (Administrateurs d'hôpitaux, médecins de réputation, etc...). L'innovation ouverte est difficile à appliquer dans certains cas et une maturité à ce niveau est encore requise ainsi que des efforts en adaptant les suggestions d'améliorations relevées dans notre article.

Le deuxième article est centré sur la perception des utilisateurs sur le même sujet précédent, et nous remarquons une divergence d'opinion avec les manufacturiers sur plusieurs points, en commençant par la définition même des utilisateurs qui devraient être (selon les participants dans

cet article) les utilisateurs quotidien et non pas les « lead-users ». De plus les étapes et formes d'implication doivent être reconsidérées pour permettre une participation au niveau de la conception et du développement, ainsi que l'habilité de siéger sur les comités R&D dans le but de transmettre le besoin exact du vrai utilisateur. Des suggestions sont aussi relevées afin de constituer la base d'un modèle standardisé d'implication des utilisateurs dans le développement des technologies en santé.

Le troisième article suit le processus d'implantation d'une innovation technologique en santé au sein d'une institution de santé. Malgré l'impact positif prouvé de cette innovation dans l'amélioration de la qualité des soins administrés, un taux important de résistance à la technologie se fait remarquer de la part des utilisateurs. Une implication directe des administrateurs de l'hôpital et de la haute direction facilite l'intégration de l'innovation, ainsi qu'une participation active des utilisateurs dans la calibration de l'équipement, et dans les échanges avec les manufacturiers lors des améliorations apportées sur place, ce qui laisse suggérer l'importance de l'implication des utilisateurs dans le processus de développement initial pour une meilleure implémentation subséquente.

Cette thèse présente plusieurs contributions : sur le plan théorique, les contributions principales portent sur la compréhension du processus d'innovation ouverte et l'implication des utilisateurs dans le développement des technologies en santé, plus particulièrement sur le processus de participation. Notre travail souligne les différentes perspectives des différentes parties prenantes et contribue à l'amélioration du processus d'implication des utilisateurs tout en réduisant la résistance à la technologie.

Sur le plan méthodologique, notre stratégie de recherche originale et variée permet de saisir la complexité de la problématique au sein d'un même système de recherche. La démarche multiméthodique entreprise, surtout qualitative, permet une triangulation des résultats pour une meilleure crédibilité. Il n'est donc plus nécessaire de diviser plusieurs cas en plusieurs travaux de recherche en utilisant cette approche.

Sur le plan pratique, les résultats peuvent être utilisés par les organisations de certification internationales pour établir les bases requises d'implication des utilisateurs, mais aussi et surtout par les manufacturiers afin de comprendre les attentes des utilisateurs et afin de faciliter l'implémentation de leurs technologies pour une réussite commerciale plus prometteuse.

Mots-clés : Cycle d'innovation des technologies en santé, innovation ouverte, technologies médicales, implication des utilisateurs, résistance au changement.

ABSTRACT

Our thesis by articles aims at identifying the growing role of open innovation and more particularly End-user implication in the development processes of medical innovations. Despite the advantages of using MDT (Medical Device Technologies) in healthcare a number of concerns and limitations that can still be linked to Medical Device Development processes or to their subsequent implementation. A significant rise in worldwide healthcare expenses is directly linked to the development costs of healthcare innovation and research in this particular field. We are trying through our research to understand this development phenomenon in order to contribute to its improvement, upgrade and optimization. This contribution will justify the rise in financial expenses, support it, and in its own way contribute to better healthcare services. On these bases of improvement, international certification agencies (FDA & CE) have started to recommend open innovation to MDT manufacturers, and the involvement of end users in development processes in order to obtain the required certifications and permits to commercialize the technologies within specific territories (mainly North America and Europe).

By focusing on open innovation adapted to MDT development, and by aiming at contributing to the improvement of end-user implication processes and the establishment of fixed and clear standards of participation, we have developed three objectives for our thesis which are the following :

The first objective aims at understanding manufacturers' perspective regarding the involvement of end-users in the MDT development processes. What are the ways of implication and the levels of involvement? What is the perceived impact and what are the expected advantages? What are the concerns and disadvantages that restrain this involvement? Who is the end-user considered and what are the criteria for his involvement?

The second objective aims at considering the same above issue by from the different perspective, this time being that of the end-users themselves, focusing on the actual real daily users and operators of the technologies, mainly being the nurses, doctors etc... What is their opinion and level of satisfaction about their actual involvement? What is the impact they perceive and the advantages they expect? What are the preferred ways of involvement and levels of participation? How do they perceive manufacturers' willingness to allow them proper participation and what are the channels of communication?

The third objective aims at identifying the impact of Healthcare Technologies on the quality of healthcare services by following a specific case study, at studying the interrelationships between manufacturers and end-users on the ground during such implementation, as well as studying resistance to technology in its forms, impacts and the role that open innovation can play in its reduction.

Our study examines the lifecycle of healthcare technologies on different levels going from its development with an emphasis first on manufacturers perspectives, then an emphasis on end-users', followed by its implementation in a working healthcare environment. In total 29 organizations and 110 individuals are among the participants in our exploratory works. This exploratory research is mainly focused on qualitative data and multiple methods that would allow for triangulation and validation of results : document analysis, observations, focus-groups, semi-structured interviews.

Our main results were structured in three different thesis articles. The first article covers manufacturers' perception about end-users' involvement in MDTD. It identifies the preferred areas and levels of involvement of end-users' in the eye of manufacturers, which mainly cover the preliminary development steps. It also shows that many manufacturers regard this phenomenon with skepticism due to the significance of the constraints and the important of the concerns they rise : financial, time, organization. Manufacturers prefer to involve what is called « lead-users » whom they regard as representative of the real purchasing power within organizations (Administrators, Medical Directors etc...). In some cases, it is difficult to proceed through open innovation and an extra level of maturity in that regard is required, taking into consideration to this end the suggestions and conclusions in our article.

The second article focuses on the perception of end-users regarding this same implication, and it is obvious that the two perspectives is often conflicting at many of its levels. This starts with the same definition of an end-users whom according to participants here should include real operators that are in daily contact with the technologies and not « lead-users ». Furthermore, the levels and ways of involvement have to be reconsidered in order to allow a participation at the level of design and development, as well as the ability to participate in R&D committees in order to best translate the exact needs and requirements of the real users. Many suggestions are also noted in order to develop a standardized model of involving end-users in MDTD processes.

The third article follows the implementation of a MDT in a working healthcare environment. The impact of this innovation proves to be advantageous in the improvement of healthcare delivered services, but a high level of resistance is observed from the users of the technology. A direct involvement of hospital administration and high hierarchy, as well as an active participation of the end-users in the equipments' calibration and in the communication with the manufacturer's representatives facilitate the acceptance of the technology reducing resistance. This lets us believe that including end-users since the early lifecycle of the MDT can have a substantial positive impact on the overall acceptance and commercial success.

This thesis brings different types of contributions : at the theoretical level, the main contributions focus on open innovation and end-user involvement in the development of MDT. Our work underlines the different perspectives of different stakeholders involved in this process and contributes to the amelioration of the involvement of end-users processes as well as in the reducing of the resistance to technology phenomenon.

Another contribution is at the level of the methodology. Our research strategy is rich and varied and allows us to aboard multiple subjects under the same research system. Our mutlimodal technique, mainly qualitative, allows us a triangulation of our results and an improvement in the validation of our conclusion giving them more credibility. It is not mandatory then to establish multiple research works to treat of the different subjects by using this approach.

At the level of practical contributions, our results can be utilized mainly by inspection and certification agencies in order to establish the basis required for the involvement of end-users by manufacturers, but also by manufacturers for them to understand and consider users' concerns, expectations, communication in the aim of reducing resistance to technology, facilitating its acceptance and achieving commercial success.

Keywords: Healthcare Technologies, Open innovation, End-User involvement, Resistance to change

TABLE DES MATIÈRES

DÉDICACE	iii
REMERCIEMENTS.....	iv
RÉSUMÉ.....	v
ABSTRACT.....	ix
TABLE DES MATIÈRES.....	xii
LISTE DES TABLEAUX.....	xiv
LISTE DES FIGURES	xv
LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS	xvii
CHAPITRE 1 INTRODUCTION.....	1
1.1 Introduction.....	1
1.2 Sujet de la thèse.....	6
1.3 Approche.....	8
CHAPITRE 2 CONTEXTE DE RECHERCHE	11
CHAPITRE 3 REVUE DE LITTÉRATURE	16
3.1 L'évolution des technologies	16
3.1.1 Définition de l'innovation technologique.....	16
3.1.2 Conception/développement d'une innovation technologique	16
3.1.3 L'innovation ouverte.....	21
3.2 Les innovations technologiques en santé.....	30
3.2.1 L'innovation technologique dans les institutions de santé.....	30
3.2.2 L'acceptation et l'utilisation de l'innovation en santé.....	32
3.3 L'implantation d'une innovation technologique en santé	38
3.3.1 L'organisation dans l'acceptation de l'innovation en technologie	38
3.3.2 Les suggestions & critères de succès pour une saine implantation d'une innovation technologique en santé.....	40
3.4 Dernière étape du cycle de vie de la technologie médicale.....	45

3.4.1	<i>Cycle d'évolution des innovations technologiques.....</i>	45
3.4.2	<i>Remise à neuf des technologies (Études Futures).....</i>	46

CHAPITRE 4 PROBLÉMATIQUE SPÉCIFIQUE, STRATÉGIE MÉTHODOLOGIQUE ET STRUCTURE DE LA THÈSE.....48

4.1	Problématique spécifique, propositions de recherche et objectifs.....	49
4.2	Cadre conceptuel proposé	55
4.3	Stratégie méthodologique privilégiée.....	56
4.4	Structure de la thèse et présentation des articles.....	68

CHAPITRE 5: ARTICLE 1: END-USERS' INVOLVEMENT IN THE DESIGN AND DEVELOPMENT OF MEDICAL TECHNOLOGY DEVICES : THE MANUFACTURERS' PERSPECTIVE74

5.1	Background.....	76
5.2	Methods.....	80
5.3	Results.....	87
5.4	Discussion.....	93
5.5	Conclusion	96
5.6	Appendix.....	97
5.7	References	101

CHAPITRE 6: ARTICLE 2: OPEN INNOVATION AND INVOLVEMENT OF END-USERS IN THE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES' DESIGN & DEVELOPMENT PROCESS : END-USERS' PERSPECTIVES.....106

6.1	Introduction.....	107
6.2	Methods.....	111
6.3	Results & Discussion.....	114
6.4	Recommendations & Conclusion	121
6.5	Further Research.....	123
6.6	Conflict of Interest.....	123
6.7	References	124

CHAPITRE 7: ARTICLE 3: EFFECTIVENESS OF AN ELECTRONIC HAND HYGIENE MONITORING SYSTEM ON HEALTHCARE WORKERS' COMPLIANCE TO GUIDELINES132

7.1	Introduction.....	133
7.2	Methods.....	135

7.3	Results.....	140
7.4	Discussion.....	142
7.5	Conclusion.....	146
7.6	Conflict of interest.....	147
7.7	Appendix.....	147
7.8	References.....	150
CHAPITRE 8 DISCUSSION GÉNÉRALE		153
8.1	Discussion de l'ensemble des résultats.....	153
8.1.1	<i>Validation des trois propositions de recherche.....</i>	<i>154</i>
8.1.2	<i>Discussion des résultats selon les objectifs de recherche poursuivis.....</i>	<i>158</i>
8.2	Limites et contraintes de l'étude et études futures.....	166
8.3	Contributions de l'étude	168
8.3.1	<i>Contributions théoriques.....</i>	<i>168</i>
8.3.2	<i>Contributions méthodologiques.....</i>	<i>169</i>
8.3.3	<i>Contributions pratiques.....</i>	<i>170</i>
CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS		172
BIBLIOGRAPHIE.....		175
ANNEXE.....		191

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2-1	Évolution et Littérature associée	15
Tableau 3-1	Part des entreprises qui collaborent en matière d'innovation en % de l'ensemble des entreprises 2002/04 (Source: OCDE).....	22
Tableau 3-2	Propension à coopérer par type de partenaires en % du nombre d'entreprises qui coopèrent pour l'innovation 2002/04 (Source: OCDE)	23
Tableau 3-3	Innovation ouverte v/s fermée (Adapté de Chesbrough, 2003)	25
Tableau 3-4	Sujets dans la littérature, Adapté de Boot et al. (2010).....	27
Tableau 3-5	Nature des intervenants, Inspiré de Boot et al. (2002)	28
Tableau 3-6	Constantes de Bernstein et al. (2007)	40
Tableau 4-1	Différentes Études de cas.....	63
Tableau 4-2	Participants aux Études de cas	65
Tableau 4-3	Implication des Organisations.....	67
Tableau 4-4	Articles de Thèse et Statut.....	68
Table 5-1	Impact of technology on daily life	97
Table 5-2	User Initiated Process Innovation (adapted from Foxall & Johnstons, 1987)	98
Table 5-3	Implication of End-Users and Third-Parties in Product Development	98
Table 5-4	Nature of third-parties and impact of their implication in the development process	99
Table 5-5	Degree of Open Innovation	99
Table 5-6	Participants' details	100
Table 6-1	MDTD Stages of actual involvement of end-users	115
Table 6-2	MDTD Stages of preferential involvement of end-users	116
Table 6-3	End-users' expected improvement of MDTs in case of proper involvement in MDTD processes	117
Table 6-4	Number of times their opinion was taken into consideration in MDTAU processes (End-users' perception)	119
Table 7-1	Semi-structured interview questions.....	149
Tableau A-1	Taille relative de l'activité de remanufacture aux US	204
Tableau A-2	Taille et envergure des activités de remanufacture aux US	205
Tableau A-3	OEM v/s Third-Party. inspiré de Plumeyer et al. (2011), Siemens (2008), GMII (2009), CRR (2008), Gren (2002), Tomsho (1996), Yurish et al. (2005).....	210

LISTE DES FIGURES

Figure 1-1 Évolution du taux de mortalité infantile depuis 2003 (données de la banque mondiale)	1
Figure 1-2 Évolution de l'espérance de vie dans le monde (données de la Banque Mondiale, 2014)	2
Figure 1-3 Dépenses en santé publique (en % des dépenses en santé)	3
Figure 1-4 Dépenses en santé par habitant (Données de la Banque Mondiale, 2014)	3
Figure 1-5 Dépenses de santé au prix de 1995 en dollars OCDE (data.oecd.org)	4
Figure 1-6 Cheminement par article	8
Figure 2-1 Les cinq processus majeurs du système de santé (Bergman et al. 2011)	11
Figure 3-1 La démarche de conception CPN (Aoussat, 1990)	18
Figure 3-2 Du séquentiel vers le simultané (Bourdichon, 1994)	20
Figure 3-3 Système d'innovation fermée (Chesbrough, 2004)	24
Figure 3-4 Système d'innovation ouverte (Chesbrough, 2004)	24
Figure 3-5 Concept basique des modèles d'acceptation (Venkatesh et al. 2004)	33
Figure 3-6 Théorie de Kubler-Ross (1969) sur la réaction de l'organisation face à l'implantation d'une innovation technologique	39
Figure 3-7 Cycle d'évolution des technologies (Ribault, 1991)	45
Figure 4-1 Propositions et objectifs	54
Figure 4-2 Cadre conceptuel	55
Figure 4-3 Stratégie de recherche privilégiée	61
Figure 4-4 Structure de la thèse	69
Figure 5-1 Interrelationships between stakeholders during MDTD processes	95
Figure 5-2 Traditional Innovation (Chesbrough, 2004)	97
Figure 5-3 Open Innovation (Chesbrough, 2004)	97
Figure 7-1 How to handrub, WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (WHO, 2005)	147
Figure 7-2 5 moments of hand hygiene (WHO, 2005)	147
Figure 7-3 Electronic Hand Hygiene Monitoring System (from left to right: dispenser monitor, badge, base + battery charger, beacon)	147
Figure 7-4 Overall hand hygiene compliance over the 28-day trial in both wards 207 and 208	148
Figure 7-5 Leaderboard with best compliant HCWs	148
Figure 8-1 Validation des propositions de recherche en fonction des trois articles de la thèse	157
Figure 8-2 Synthèse des résultats selon les objectifs de recherche qui sous-tendent la première proposition de recherche	160
Figure 8-3 Synthèse des résultats selon les objectifs de recherche qui sous-tendent la deuxième proposition de recherche	163

Figure 8-4 Synthèse des résultats selon les objectifs de recherche qui sous-tendent la troisième proposition de recherche.....	165
Figure A-1 Les enjeux liés aux hôpitaux.....	195
Figure A-2 Cycle de vie effective et planifiée (Plumeyer et al. 2011).....	208
Figure A-3 Processus de remise à neuf (Siemens Healthcare, 2008).....	209
Figure A-4 Degré de sophistication et revenu (Adapté de Linder, 1961).....	212

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

TM	Technologie Médicale
FDA	Food & Drug Administration
CE	Conformité Européenne
MDT	Medical Device Technology
MDTD	Medical Device Technology Development

CHAPITRE 1 INTRODUCTION

1.1 Introduction

Aujourd'hui il est clair que les systèmes de santé des pays riches ou pauvres influencent la vie des gens. Il y a seulement 100 ans, les systèmes et services de santé que nous connaissons à ce jour n'existaient pas ou à peine. Rares étaient les personnes qui se rendaient un jour dans un hôpital, l'espérance de vie était d'à peine 48 ans, et les naissances avaient souvent lieu à domicile sans présence d'un médecin (OMS, 2000). La mortalité infantile était élevée, et l'enfance menacée par une foule de maladies potentiellement mortelles comme la rougeole, la variole, le paludisme et la poliomyélite. Cependant, et depuis la moitié du XXème siècle, des améliorations dans ces domaines sont significatives (fig. 1)

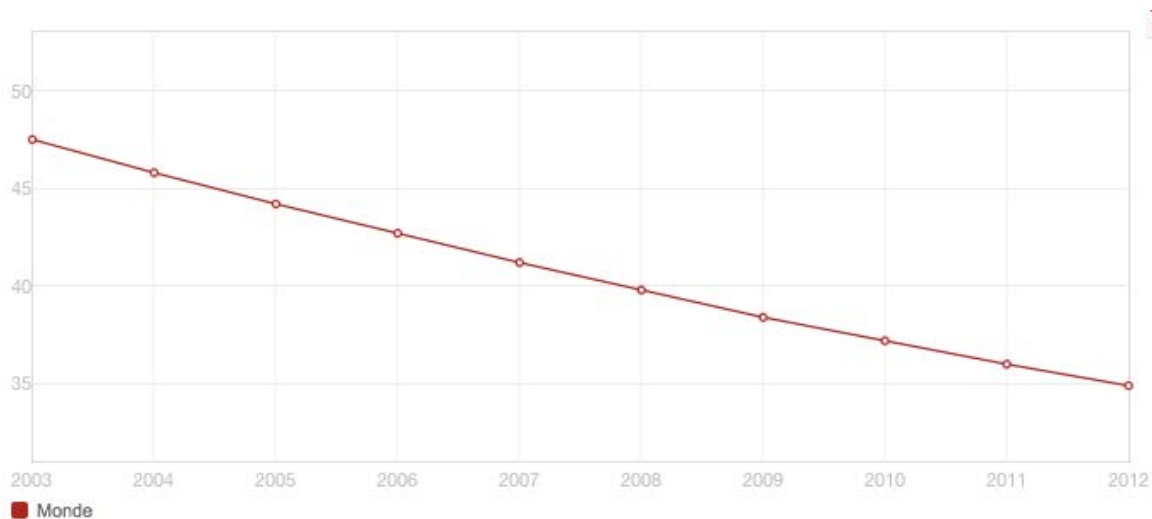


Figure 1-1 - Évolution du taux de mortalité infantile depuis 2003 (données de la banque mondiale)

Regardons l'espérance de vie par exemple. En France, elle a augmenté de près de 3ans et ce en 10 ans, de 1981 à 1991 (Robine et Mormiche, 1993). Elle est passée de 70,4 à 72,9 chez les hommes et de 78,6 à 81,1 an chez les femmes. Depuis, elle n'arrête pas d'augmenter. D'après les données de la Banque Mondiale, elle aurait augmenté de 68,5 ans à 70,5 ans entre 2003 et 2011 et ce dans le monde (fig.2).

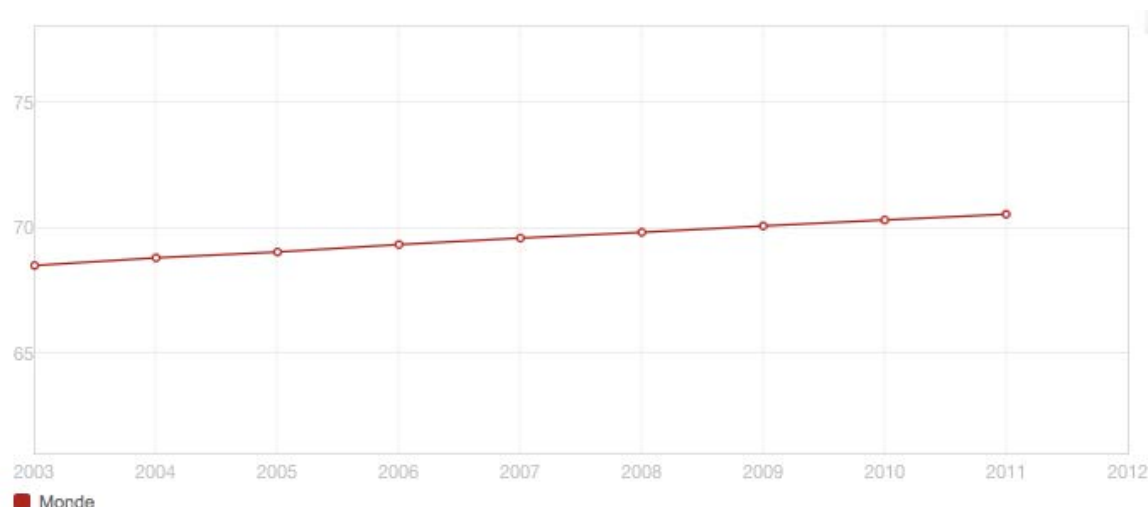


Figure 1-2 - Évolution de l'espérance de vie dans le monde (données de la banque mondiale, 2014)

D'après ces mêmes auteurs, cette évolution de l'espérance de vie pourrait avoir plusieurs raisons dont:

- les progrès techniques et médicaux qui causeraient de meilleures conditions de vie, en permettant de traiter les conditions médicales et autres maladies pour prolonger la vie des individus. Cependant, cela entrainerait les patients à vivre plus longtemps mais dans une incapacité, dépendamment de leur cas.
- les progrès de la médecine permettent de retarder l'âge moyen d'apparition des maladies incapacitantes.

Dans ces deux cas précédents, la source viendrait des progrès liés à la médecine, des progrès qui pourraient facilement être expliqués par des augmentations significatives des budgets alloués à la recherche médicale et au domaine de la santé par les gouvernements. Cette augmentation des budgets est bien palpable et émane de bureaux de recherche et développement mais aussi et surtout de gouvernements et organismes officiels (Fig.3) qui portent de plus en plus vers le domaine de la santé une attention particulière. (Banque Mondiale, 2014)

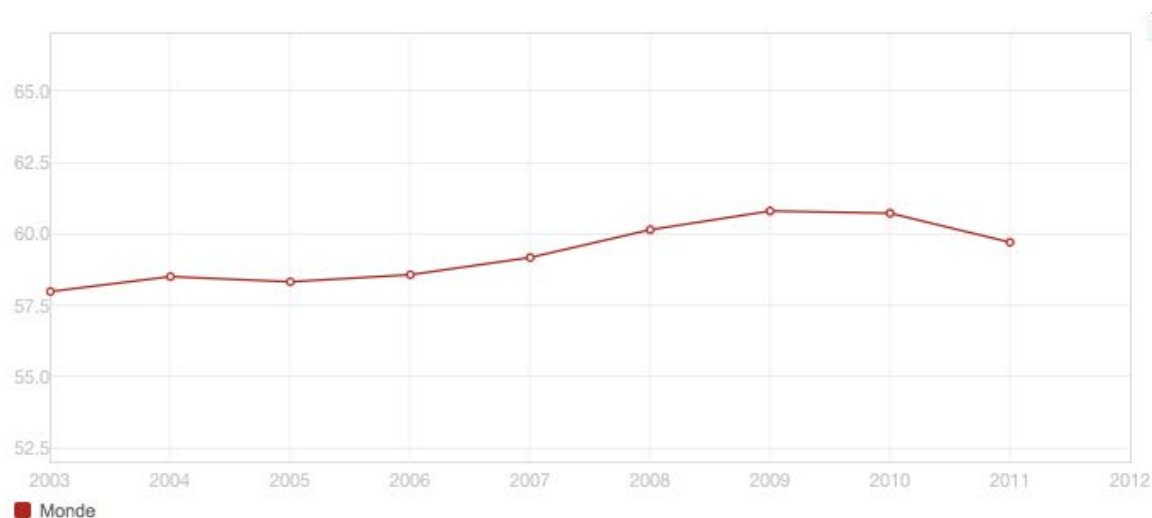


Figure 1-3- Dépenses en santé publique (en % des dépenses en santé)

Les dépenses en santé par habitant augmentent de façon remarquable dans le monde.

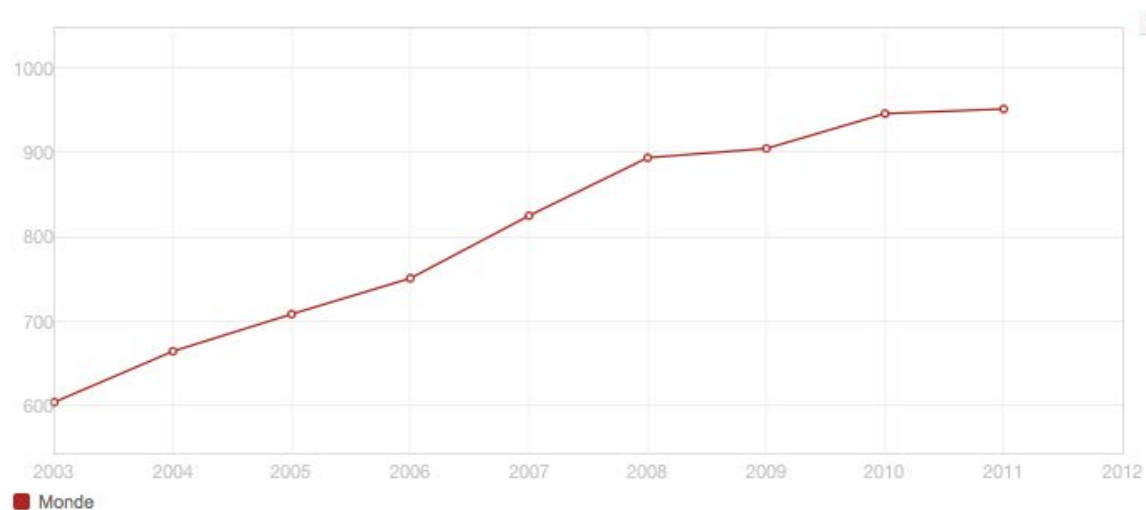


Figure 1-4- Dépenses en santé par habitant (Données de la Banque Mondiale, 2014)

Au cours de 20 dernières années, la tarification d'une journée passée à l'hôpital a augmenté d'environ 600% (Feldstein, 1977), ce qui reflète parfaitement des progrès dans la qualité de prestation des soins, et l'utilisation probable de matériel différent et nouveau.

De 1970 jusqu'à la fin des années 90, les dépenses nationales en santé (% des dépenses nationales) ont augmenté de 7 à 13% aux Etats-Unis par exemple, de 6 à 9% en France, 5 à 8% en Italie et de 4.5 à 7% au Royaume-Uni (Bac et Cornilleau, 2000). Cette augmentation pourrait être expliquée par la croissance démographique, mais une part importante serait attribuée à l'avancement technique (Bac et Cornilleau, 2000) et l'utilisation de nouvelles technologies.

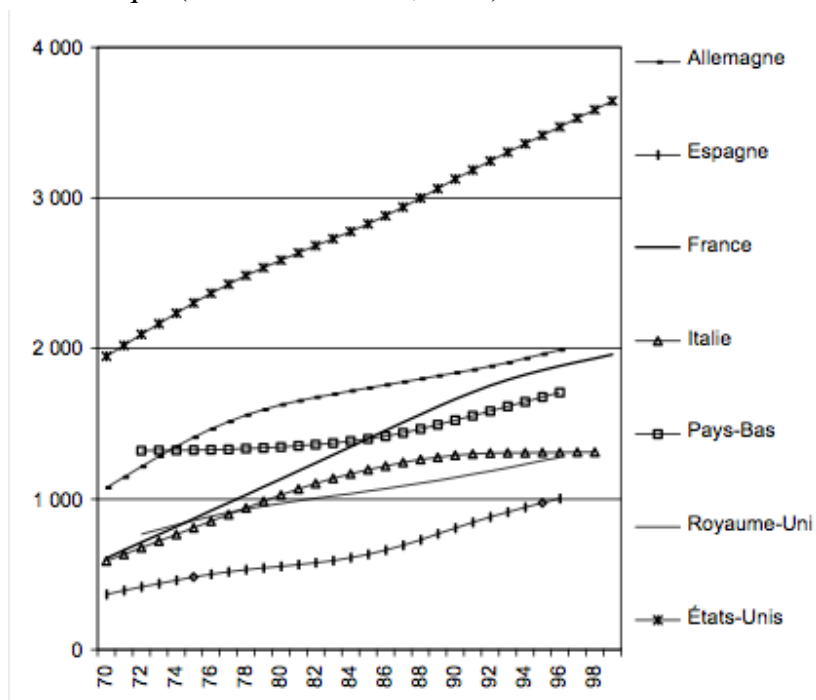


Figure 1-5 - Dépenses de santé au prix de 1995 en dollars
OCDE (data.oecd.org)

Cette utilisation de nouvelles méthodes curatives serait d'ailleurs une des principales raisons de la baisse de mortalité par exemple chez les enfants dans les pays en développement (Dillon, 2003). Il est alors possible de voir que l'évolution du niveau de vie des individus est étroitement liée à des évolutions dans le domaine de la santé et de la prestation des soins, et que la recherche et la technologie médicale serait un sujet d'extrême importance quant à la préservation d'une qualité des soins supérieure et à la contribution d'une meilleure situation de santé dans le monde. Vues les sommes importantes et les investissements croissants des organismes dans ce domaine particulier il serait intéressant de le regarder de plus près et d'évaluer l'impact de ces efforts.

1.2 Sujet de la thèse

La thèse proposée s'articule selon 2 axes de recherche majeurs, axes qui couvrent le cycle d'innovation d'une technologie dans le domaine de la santé :

- (1) l'implication des utilisateurs finaux comme forme d'utilisation ouverte dans la conception d'innovations technologiques en santé - cette implication sera soulignée sous deux aspects distincts (i) la perception des manufacturiers d'équipements quant à cette implication ainsi que (ii) la perception des utilisateurs finaux ;
- (2) les étapes de l'implantation d'une innovation technologique en santé dans une institution médicale, ses critères de succès et d'acceptation

Afin d'établir les bases de recherches futures et complémentaires, nous avons développé brièvement dans la revue de littérature une partie comprenant la remise à neuf des technologies en santé afin de couvrir la totalité des étapes du cycle de l'innovation.

Les innovations technologiques en santé ont toujours été présentes et constamment au cours de l'histoire des recherches et des développements ont été effectués dans le but d'augmenter la qualité des soins et des services médicaux (Williams, 1907 ; Pearce, 2002). Avec les augmentations des dépenses dans ce genre de recherche et développement (L'Horty *et al.* 1997) et dans les technologies de pointe en milieu médical il devient crucial de pouvoir optimiser ces développements là à tous les niveaux du cycle d'innovation.

Plusieurs théories sont alors proposées pour contrer les problèmes de développement et de conception, d'implantation, et de la fin du cycle de développement de ces technologies.

Du point de vue de la conception, il serait intéressant de considérer l'innovation ouverte comme méthode d'optimisation de ce processus en impliquant les parties prenantes du projet notamment les patients et les utilisateurs finaux (Boote *et al.* 2010). Cette initiative pourrait s'avérer avantageuse (Rialle, 2007). Il est justement intéressant de pouvoir identifier les aspects de cette

innovation ouverte dans le développement des technologies en santé et d'étudier l'impact éventuel que pourraient avoir les intervenants, particulièrement les utilisateurs finaux, dans la conception des innovations technologiques en santé. Nous tenterons d'identifier ces données en nous concentrant dans un premier temps sur les perspectives des manufacturiers pour ensuite souligner les perspectives des utilisateurs finaux eux-mêmes quant à leur implication.

En ce qui concerne l'implantation, il est difficile aujourd'hui de pouvoir appréhender les réactions des individus face à l'adaptation d'une nouvelle technologie mais plusieurs théories ont été élaborées pour tenter d'expliquer ce phénomène d'acceptation (Venkatesh *et al.* 2003). Basé sur ces théories, nous allons tenter usant de la recherche action (Suzman & Evered, 1978) de suivre le processus d'implantation d'une innovation technologique dans un environnement de santé. Nous allons ainsi collecter des données sur l'impact de l'innovation technologique ainsi que sur les caractéristiques de l'acceptation par les utilisateurs finaux avec leurs préoccupations, préférences et importance de participation.

Le cycle de l'innovation technologique se termine toujours par le déclin de la technologie et le remplacement de cette technologie par une autre plus innovatrice (Ribault, 1991). Avec l'avancement de la technologie, les équipements médicaux connaissent un roulement rapide (Kim, 2003) alors que souvent l'état des équipements remplacés est encore acceptable et leur durée de vie restante significative. La remise à neuf des équipements est un sujet en plein essor (GMII, 2009) et l'envergure du marché de ces équipements dans le monde un sujet de plus en plus pesant (Siemens Healthcare, 2008). La dernière étape du cycle de développement de l'innovation technologique dans le domaine de la santé est régie par les différents processus de remise à neuf, un marché particulier et des attentes et préoccupations des utilisateurs.

Le projet a alors pour but d'étudier les différentes étapes du cycle d'innovation des technologies en santé :

- en identifiant l'importance et l'ampleur de l'innovation ouverte et de l'implication des utilisateurs dans le processus de développement. Cette dimension sera couverte sous deux aspects indépendants et les perspectives de différentes parties prenantes impliquées : les manufacturiers de technologies et les utilisateurs finaux de ces technologies.
- en identifiant le processus d'implantation d'une technologie de santé en milieu de santé, ses enjeux et limites, ainsi que l'interaction manufacturier-utilisateur au cours de cette implication.

1.3 Approche

Afin de suivre le cheminement du cycle de développement des technologies en santé et dans le but de mieux comprendre les différents aspects et les différentes interventions qui ont lieu, nous avons décidé de procéder en abordant le sujet par 3 articles. Ces articles vont nous permettre de couvrir deux étapes du cycle d'innovation de la technologie en santé : le développement de la technologie et l'implantation de la technologie dans un milieu de santé.



Figure 1-6 - Cheminement par article

Dans le premier article, une étude va être conduite avec des représentants des manufacturiers de technologies médicales. Ces représentants vont tous être d'un niveau tout au moins managérial afin de représenter leur institution crédiblement et les manufacturiers font tous partie de leaders mondiaux dans le domaine. Nous allons alors identifier la perspective des manufacturiers concernant l'implication des utilisateurs dans le développement des technologies en santé. Nous relèverons ainsi les enjeux, les limites, les impacts perçus et potentiels, les étapes ainsi que les

formes de cette implication. Ce travail sera effectué en utilisant des méthodes de collecte de données telles les entrevues semi-structurées, les observations et les analyses de documents.

Le deuxième article va nous permettre d'identifier la perspective des utilisateurs concernant leur implication dans les processus de développement des technologies en santé. Nous allons identifier les enjeux et limites qu'ils perçoivent, les impacts et avantages perçus, et les améliorations à apporter pour une implication qui serait d'après eux plus adéquate et complète. Nous procèderons avec des entrevues semi-structurées, des analyses de documents, des focus groups ainsi que des observations. Les participants seront des professionnels de santé plus particulièrement des infirmiers(ères) et des médecins.

Le troisième article va couvrir l'implantation d'une technologie spécifique dans un milieu de santé. Nous allons suivre ce processus d'implantation et identifier les avantages de l'utilisation d'une nouvelle technologie médicale dans un hôpital. Nous allons ainsi étudier l'interaction manufacturier-utilisateurs au cours de cette implantation et relever l'ampleur de la résistance à la technologie et le possible rôle de du processus d'innovation ouverte dans sa réduction. Les méthodes de recherche utilisées : entrevues semi-structurées, observations, analyses de documents et focus groups.

Nous utilisons dans chacun de nos articles plusieurs méthodes de recherche afin de permettre une triangulation de nos résultats et d'apporter une crédibilité à nos conclusions.

Avec ces études, nous aurons parcouru différentes étapes du cycle d'innovation de la technologie en santé allant de la conception et le développement à l'implantation dans un milieu de santé. Nous allons alors identifier les principales caractéristiques de chacune des étapes du développement, et comprendre le rôle de l'innovation ouverte et de l'implication des utilisateurs à chacune de ces étapes de développement mais aussi au cours du processus d'implantation de l'innovation en milieu de santé. Nous serons finalement en mesure d'identifier l'ampleur et les

conséquences de l'implication des utilisateurs dans le développement et dans l'implantation des technologies en santé.

CHAPITRE 2 CONTEXTE DE RECHERCHE

2.1 Le secteur de la santé

Le secteur de la santé regroupe toute substance, médicament, technologie, équipement, procédure médicale ainsi que procédure chirurgicale (Bozic *et al.* 2004) dont l'objectif est d'assurer le bien être d'une population en aidant à maintenir la santé physique et mentale d'une population sur un territoire donné (OMS, 2000). Ces services de santé peuvent être séparés en cinq catégories d'action distinctes, mieux qualifiés par « processus » d'après Bergman *et al.* 2011 : (a) la prévention des problèmes de santé, (b) la détection (préliminaire) des problèmes de santé, (c) le diagnostic médical des problèmes de santé, (d) le traitement ou l'intervention médicale et finalement (e) le service gériatrique de qualité de vie. Il est essentiel de préciser que ces différentes étapes ne font pas partie d'un processus prédéterminé et ne se suivent pas nécessairement en subséquence, vu que leur ordre n'est pas toujours strictement respecté, plusieurs étapes peuvent avoir lieu simultanément et certaines étapes peuvent disparaître. Dans une situation idéale, ces activités se succèdent de la façon précédemment précisée.

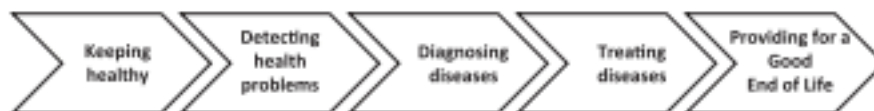


Figure 2-1 Les cinq processus majeurs du système de santé (Bergman *et al.* 2011)

Une vue globale de l'infrastructure du système de santé peut être résumée en trois axes ou composants majeurs : les médicaments, les hôpitaux et la technologie médicale. Dans le cadre de ce travail nous allons nous concentrer sur le troisième axe recouvrant la technologie médicale, qui est notre axe d'intérêt majeur. Les deux premiers axes seront développés dans l'annexe en attaché.

2.1.1 La technologie médicale au sein des hôpitaux

La Technologie Médicale (TM) s'impose de plus en plus depuis le début de la deuxième moitié du XXème siècle dans le domaine de la santé comme acteur principal et joueur privilégié de la provision de services de santé. Les patients, leurs familles ainsi que les médecins comptent de façon majeure aujourd'hui sur la TM pour le diagnostic et le traitement (Howell, 1996). La TM a changé au cours de l'histoire le concept de la médecine ainsi que son approche et a permis des essors importants voire une transformation radicale dans la qualité des soins administrés (Lee *et al.* 2013). Plusieurs travaux de recherche ont montré que la TM avait un rôle fondamental dans l'optimisation des processus à l'intérieur même des institutions médicales et hôpitaux, et une meilleure implémentation de TMs aurait pour conséquences directes un meilleur rendement de l'hôpital offrant une plus grande qualité de soins (Watcharasriroj & Tang, 2004). L'adoption de TMs avancées et les investissements dans les TMs comptent pour la partie majeure de la performance d'un hôpital, et ces technologies cliniques sont ce qui fait d'un hôpital un établissement de réputation offrant des soins de qualité supérieure (Goldstein *et al.* 2002).

2.1.2 Croissance et envergure de la technologie en santé

C'est par un processus itératif que la technologie s'est imposée aujourd'hui dans le domaine de la santé. Dans le but de comprendre son apport actuel, nous avons développé en Annexe une historique générale couvrant les phases clés dans l'histoire de son développement et évolution.

2.1.3 La technologie dans l'augmentation des dépenses en santé

Le vieillissement des populations ainsi que l'augmentation constante de la demande de services de santé et ce surtout dans les pays développés, entraînent un besoin croissant de ressources supplémentaires (Espigares & Torres, 2007). Le changement technologique et l'apport à la recherche et développement dans le domaine de la technologie en santé serait une des raisons majeures de l'augmentation des dépenses en santé dans le monde. Aux États-Unis, 50 à 75% de l'augmentation des dépenses en santé serait directement liées à la technologie. Dans les années 1970, et après les premiers implants de reins artificiels, les premières chirurgies à cœur ouvert, les transplantations de cœur, plusieurs maladies dont le cancer constituaient encore une forme d'impasse à la médecine, des fonds importants furent dédiés à la recherche médicale croyant que des nouveautés étaient sur le point d'être découvertes et que seul l'argent pouvaient aider à les atteindre. En France, et d'après L'Horty et al. (1997) une grande partie des augmentations des dépenses en santé serait étroitement liée au progrès technique médical, dont relève par exemple le développement de l'imagerie médicale de pointe (IRM, Scanner). Plus précisément, cela expliquerait le quart de la progression des dépenses de santé entre 1970 et 1995. Il est à noter que d'autres sources ne sont pas du même avis et estiment aux alentours de 5% cette part des dépenses de la santé directement liée aux développements technologiques (Donahoe & King, 2011). La majorité de l'opinion affirme par contre que les équipements médicaux technologiques constituent la cause principale d'augmentation des dépenses en question au cours des dernières décennies (Baker et al. 2003), et certains vont même jusqu'à supposer que plus de 50% des dépenses en santé d'après-guerre (seconde guerre mondiale dans ce cas) seraient étroitement liées aux avancements technologiques de ces équipements (Willemé & Dumont, 2013). Une augmentation significative qui nous pousse à nous intéresser d'avantage à ce domaine grandissant en ampleur.

2.1.4 Apport de la technologie à la santé

Vu l'importance des investissements et des dépenses souvent croissantes dans le domaine de la santé, l'apport de la technologie pourrait prendre quelquefois des dimensions controversées. Les sociétés de développement de technologies médicales sont pour la plupart privées et à but lucratif : par exemple Philips Healthcare, cotée en bourse sous PHIA (Euronext) ou PHG

(NYSE). Ces entreprises à but lucratif mettent au point des technologies curatives (accélérateur linéaire qui combat les tumeurs par exemple), dont certaines requièrent souvent des investissements considérables en ressources humaines, scientifiques, temporelles et surtout financières. L'apparition en parallèle de technologies préventives s'attaquerait à la part de marché des technologies thérapeutiques. Il n'est pas à préciser que le potentiel de recettes axées sur un traitement curatif dépasse de loin le simple traitement préventif (Mustard, 1996). Ces entreprises combattent souvent les évaluations de l'efficacité de leurs technologies et de leurs avantages directs, vu que la constatation de lacunes pourraient entraîner la diffusion de protocoles compliqués limitant l'utilisation de leur nouvelle méthode diagnostique ou curative. Cette évaluation est alors responsabilité de la société des patients, médecins, professionnels et l'opinion publique.

Caractéristiques de l'impact de la technologie en santé :

Il est clair que la technologie et les innovations technologiques ont joué un rôle dans l'augmentation du niveau des services et des soins dans les hôpitaux et les autres centres de santé. Les technologies touchent tous les niveaux du cycle de la santé allant des domaines de diagnostic et traitement, passant par le niveau administratif des établissements, jusqu'à même les processus de facturation (Karsh. 2004). Certains de ces avancements technologiques ont permis par exemple d'améliorer le taux de survie des nouveau-nés malades (Pessoa-Silva et al. 2005) ou de contribuer à la réduction du taux d'infections nosocomiales (Cheng et al. 2011); d'innombrables applications technologiques innovatrices ont apporté des améliorations dans la sécurité des soins.

Tableau 2-1 - Évolution et littérature associée

Nature de l'évolution	Littérature
Diminution du taux de mortalité	Bernard (1978), Hogberg et al. (1986), Gortmaker & Wise (1997), OCDE (2009),
Augmentation de l'espérance de vie	Schrag et al. (1997), Cervellati & Sunde (2005), Wright & Weinstein (1998),
Augmentation de la qualité des soins en hôpital	Ovretveit et al. (2007), Lubitz et al. (2003), Lemay et al. (2002)
Augmentation de la qualité des soins à domicile	Splaingard et al. (1983), Detsky et al. (1986), Noury (2004),

CHAPITRE 3 REVUE DE LITTÉRATURE

3.1 L'évolution des technologies

Afin de mieux se positionner au sein de ce travail de thèse, nous allons premièrement parcourir la littérature existante pour comprendre la définition théorique d'une innovation technologique.

3.1.1 Définition de l'innovation technologique

Plusieurs définitions de l'innovation et de l'innovation technologique existent. Selon Damanpour, 1991, une innovation serait une idée, une pratique ou un objet que l'utilisateur ou l'organisation qui l'adopte considérerait comme nouveau. Cependant, il serait aussi important de préciser que d'après certains auteurs, une innovation ne se limite pas seulement au caractère nouveau de la technicité ou du matériel, qui émane de l'interaction entre le producteur et l'utilisateur final de la technologie (Lundvall, 2009), mais constituerait un symbiose humain-technologie-organisation (Brangier et al., 2010), entité qui modifie la simple pensée jugeant une nouvelle technologie comme un corps étranger ou extérieur, et l'incorporant plutôt au corps receveur. Le choix et l'adaptation d'une nouvelle innovation (technologique ou pas) varierait d'un environnement à un autre, d'une organisation à une autre, dépendamment de plusieurs facteurs, et il ne peut être alors dit que la « meilleure » innovation en vue est toujours celle qui prédominera sur la concurrence ou sur les méthodes alternatives (Hargrave & Van de Ven, 2006). La définition la plus répandue cependant d'une innovation technologique reste celle mentionnée dans le manuel d'Oslo (OCDE, 1997) soulignant qu'une innovation technologique concerne le développement d'une toute nouvelle technologie, ou bien couvre l'amélioration d'une technologie existante.

Dans le cadre de ce travail, une concentration particulière est ciblée sur le processus de développement de l'innovation technologique, ce qui nous permettra d'aborder en amont les thèmes principaux de notre étude.

3.1.2 Conception/développement d'une innovation technologique

La conception consiste à donner un ensemble de propositions permettant de décrire le produit (forme, dimension, moyen de réalisation...) en répondant à des fonctions prédéfinies à assurer, des conditions de fonctionnement, une durée de vie souhaitée et d'autres critères pouvant varier en relation avec le produit final (Tichkiewitch et al. 1993). Aujourd'hui, la démarche de conception doit s'intégrer dans un processus d'« ingénierie simultanée » (DaSilva & DuChamp, 2003), où différentes disciplines essentielles sont intégrées et travaillent ensemble dans la réalisation du projet et le développement du produit (marketing, design, ergonomie, qualité, technologie...). La complexité croissante des produits, l'image de marque de l'entreprise à respecter, la concurrence croissante du marché ainsi que les besoins de plus en plus spécifiques des clients poussent à l'innovation dans la méthode même de conception et de développement des innovations. Afin de contrer et ainsi réduire les délais de mise en marché ainsi que les coûts de développement, plusieurs démarches ont été développées dépendamment de l'axe souhaité (DaSilva & DuChamp, 2003).

Une synthèse de toutes ces démarches de conception peut être résumée en quatre phases (Aoussat, 1990) :

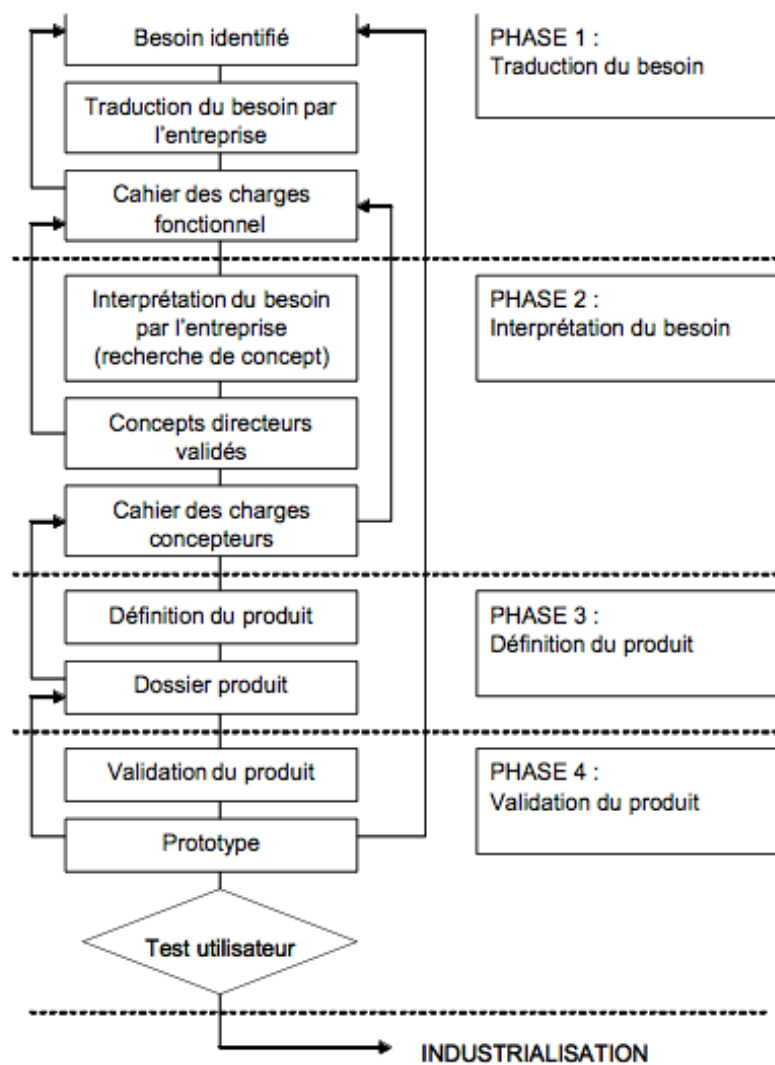


Figure 3-1 - La démarche de conception CPN (Aoussat, 1990)

Phase 1 : Traduction du besoin

Plusieurs analyses sont réalisées par l'entreprise (benchmarking avec la concurrence, connaissance du marché, besoins des utilisateurs...) et permettent d'aboutir à une représentation abstraite du produit (Roulet, 2006)

Phase 2 : Interprétation du besoin

Le besoin est interprété en élargissant le champ des concepts possibles afin de répondre aux attentes formulées. Des techniques telles que le brainstorming , les focus groups sont utilisées où il est fait appel à chacun des concepteurs et participants au projet. Des prévisions techniques (design, maquettes, prototypes...), technologiques (principes techniques, fiabilité...) et commerciales (prévisions, volumes et prix de vente...) constituent le livrable de cette étape.

Phase 3 : Définition du produit

Le cahier de charges concepteur est alors développé en détails contenant toutes les caractéristiques relatives au produit allant de son architecture, aux technologies qui le constituent, aux moyens d'organisation de l'équipe de projet, aux études financières...

Phase 4 : Validation du produit

Cette étape précède le lancement du produit et consiste en la fabrication d'un premier prototype et à le soumettre à des tests vérificateurs permettant de vérifier que le besoin exprimé et les performances souhaitées sont atteints.

Appliquer une démarche de conception générale n'aboutira pas à un développement de produit optimisé, d'où la nécessité d'adaptation d'une démarche au contexte spécifique de chaque projet

(DaSilva & DuChamp, 2003). Il est donc essentiel d'adapter la démarche de conception dépendamment du projet, et de préférence basé sur les quatres étapes.

Bien qu'avec une apparence séquentielle et organisée ce modèle (Aoussat, 1990) reste ouvert aux évolutions et se voit caractériser comme modèle flexible où les tâches peuvent être re-agencées de manière différente selon la situation spécifique (Roulet, 2006). En opposition à ce modèle séquentiel est apparu un modèle concourant avec une conception séquentielle mais simultanée où plusieurs phases sont entreprises en superposition ou en parallèle. Ce modèle d'ingénierie simultanée vise à (i) réduire les temps de conception, de fabrication, d'industrialisation, de distribution du produit, (ii) d'assurer un niveau de qualité d'adaptation au marché, (iii) de diminuer les coûts du projet et des produits (Bourdichon, 1994).

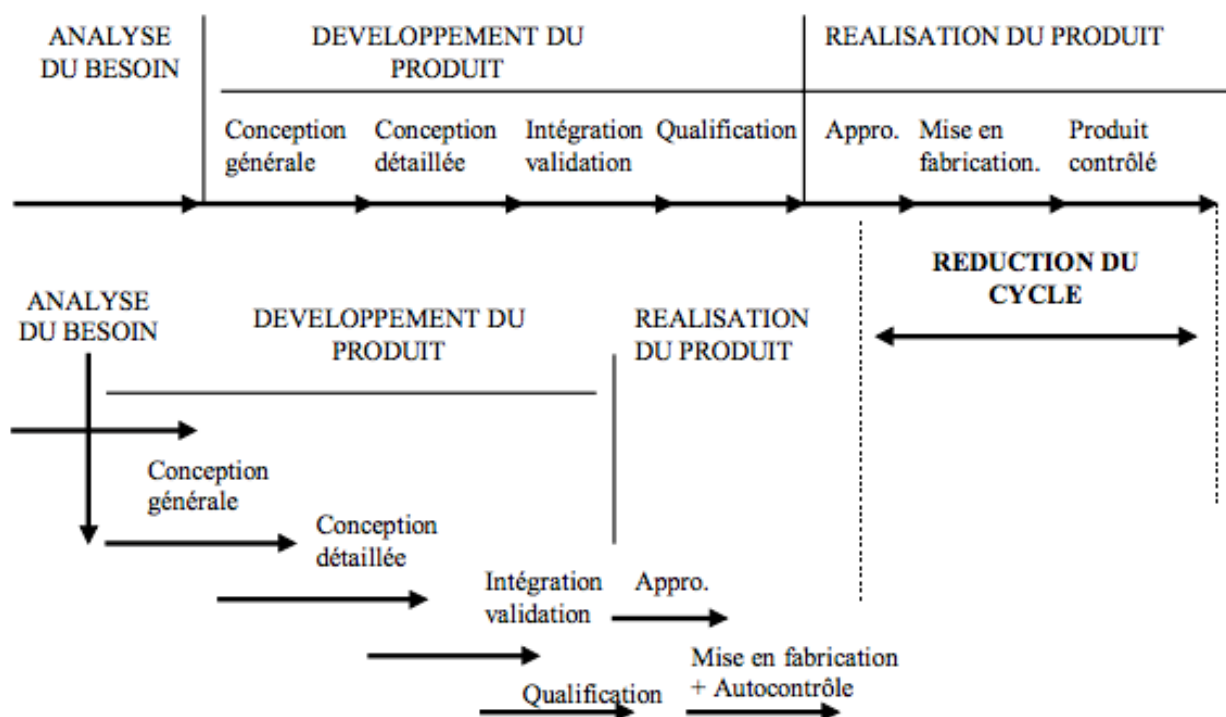


Figure 3-2 - Du séquentiel vers le simultané (Bourdichon, 1994)

Parallèlement aux modèles d'optimisation du développement des innovations technologiques (fig.11) s'est développé aussi différentes méthodes innovatrices en elles, tel l'innovation ouverte.

3.1.3 L'innovation ouverte

Le terme « open innovation » ou innovation ouverte est relativement récent en son utilisation et peut être attribué à Chesbrough (2003). L'innovation ouverte recouvre deux processus : le « outside-in » qui consiste à recueillir à l'extérieur des idées qui peuvent renforcer les compétences de l'entreprise et le « inside-out » qui consiste à valoriser à l'extérieur le stock des compétences internes (Weil et al. 2010). Ce concept se veut l'antithèse du modèle traditionnel d'intégration où les activités de R&D internes résultaient en des produits développés à l'interne pour ensuite être distribués par la compagnie même (Chesbrough et al. 2006). Ce paradigme affirme qu'une entreprise peut et même doit utiliser des idées externes aussi bien que les idées internes, des réseaux externes tout aussi bien que les réseaux internes pour le marketing et la distribution, si cette entreprise se veut de développer sa technologie. L'innovation ouverte répond à un problème de coûts (Weil et al 2010). Les marchés aujourd'hui ont souvent le prix comme critère de compétitivité mais rarement au profit de la qualité du produit et de l'innovation qui y est. Même dans les pays en développement, le marché requiert souvent des besoins spécifiques qui ne se résument pas uniquement à de moindres spécifications que les produits fabriqués pour l'occident. La concurrence et la réduction des prix conduisent aussi à la réduction des dépenses de développement, d'où la réduction des laboratoires de R&D. L'innovation ouverte apparaît alors comme solution, où de l'argent peut être gagné grâce aux idées des autres (clients, fournisseurs, universités...) et non pas forcément suite à ses propres idées. L'innovation ouverte apparaît aussi comme une réponse aux problèmes de délais et de calendriers. Nous ne sommes plus dans l'ère du techno-push où la technologie est développée et ses applications utiles ensuite, ni dans l'ère du market-pull où les besoins du marché sont identifiés et ensuite la technologie développée à cet égard. En premier lieu les délais d'application et de recherche de marché peuvent être importants, dans le deuxième cas, ce sont les délais de développement de la technologie qui peuvent l'être. L'innovation ouverte s'accompagne simultanément du développement de la technologie tout en étudiant les besoins du marché.

« Les entreprises ne peuvent plus innover seules » (Isckia & Lescop, 2011), et l'innovation ouverte leur permet une anticipation des innovations et ce grâce au travail en commun avec les clients, les fournisseurs et quelquefois la concurrence.

Tableau 3-1 - Part des entreprises qui collaborent en matière d'innovation en % de l'ensemble des entreprises 2002/04 (*Source: OCDE*)

	Entreprises				
	Toutes	Industrie	Services	PME	Grandes
Danemark	22,2	24,6	20,0	20,8	53,9
Suède	21,4	26,0	18,6	20,0	53,5
Finlande	19,2	23,4	14,8	17,3	56,1
Belgique	18,3	22,0	14,9	16,6	60,9
Royaume Uni	15,8	14,7	16,7	15,3	27,7
France	12,9	14,1	11,7	11,6	43,6
Pays Bas	12,8	18,4	8,4	11,6	45,3
Norvège	12,3	15,8	9,3	11,3	36,9
Allemagne	10,4	14,2	7,0	8,6	36,3
Suisse	9,9	16,6	5,9	9,4	22,2
Autriche	9,1	10,8	7,6	7,7	40,2
Japon	7,4	8,4	6,2	6,5	27,9

Tableau 3-2 - Propension à coopérer par type de partenaires en % du nombre d'entreprises qui coopèrent pour l'innovation 2002/04 (*Source: OCDE*)

Republique tchèque	80	68	37	20	40
Suède	75	65	41	15	25
Pays-Bas	75	55	31	24	31
Royaume-Uni	74	73	33	25	36
Belgique	73	59	37	26	27
Hongrie	71	53	37	14	37
Danemark	66	65	32	16	35
France	65	50	26	18	36
Italie	56	39	36	11	37
Espagne	52	23	26	28	17
Allemagne	44	51	53	26	27
Autriche	43	45	58	30	22

L'innovation ouverte est inégalement répartie par ailleurs : les petits pays du Nord de l'Europe collaborent plus que les grands pays où le Japon par exemple, et les grandes entreprises collaborent beaucoup plus que les PME (ce qui peut être expliqué par les faibles ressources des PME pour des fins d'intégration de coopération et de communication) (Sachwald, 2008).

L'inégalité de coopération géographique a aussi des ampleurs en ce qui concerne le type de partenaires. Les entreprises qui coopèrent pour des fins d'innovations le font principalement avec leurs fournisseurs et clients, et moins avec les concurrents, les organismes de recherche publics et les universités.

3.1.3.1 Innovation ouverte v/s Innovation fermée

Plusieurs différences significatives existent entre l'innovation ouverte et l'innovation traditionnelle (ou fermée).

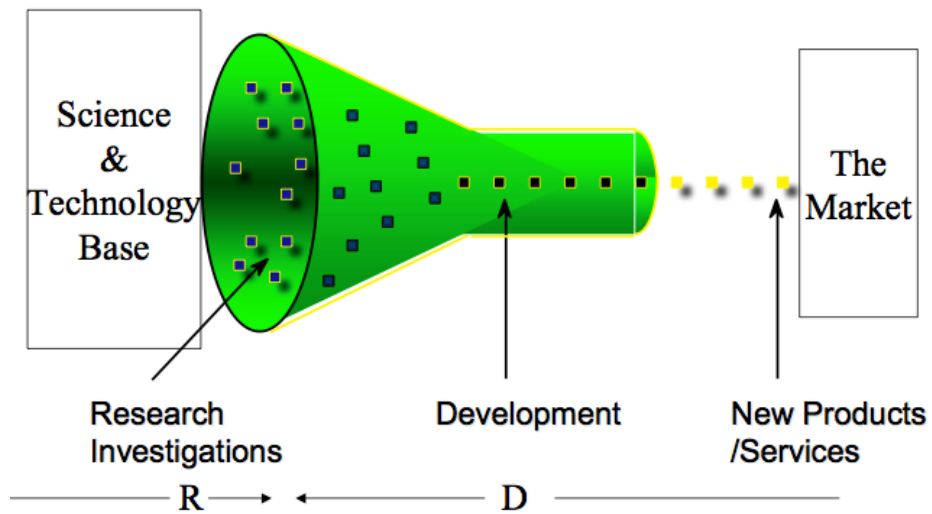


Figure 3-3- Système d'innovation fermée (Chesbrough, 2004)

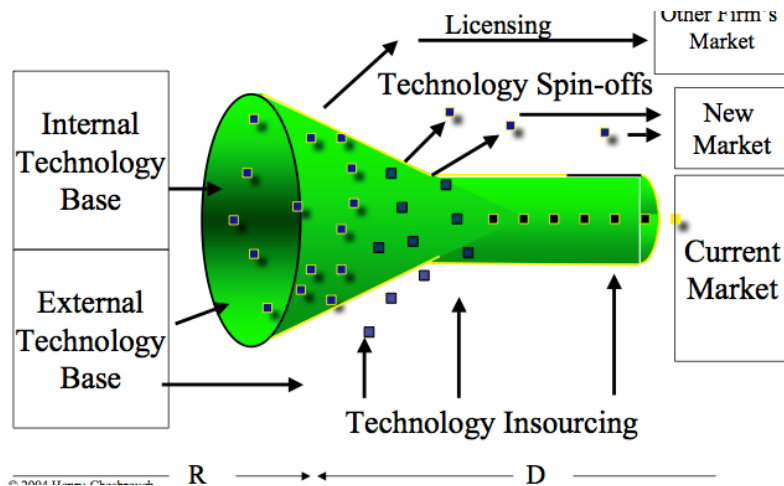


Figure 3-4 - Système d'innovation ouverte (Chesbrough, 2004)

En innovation fermée, les programmes de recherche sont lancés dans l'équipe scientifique de l'entreprise. Ils progressent mais certains sont arrêtés en cours de processus, alors que d'autres sont sélectionnés pour approfondissement des études. De ceux-ci, une portion est choisie pour être développée et accéder au marché. Le cycle est qualifié de fermé vu que les projets entrent par une porte d'entrée suivant un sens déterminé et ne peuvent ressortir que par une porte opposée (Chesbrough, 2006). En innovation ouverte, un projet est lancé par l'interne ou par l'externe, et une nouvelle technologie peut intégrer le processus à n'importe quelle étape d'avancement. Un projet peut aussi accéder au marché par quelque porte qui soit, par partenariat avec une autre entreprise ou sous licence à un autre organisme de développement et non pas exclusivement à l'aide des moyens de marketing et de distribution de l'entreprise mère.

Tableau 3-3 - Innovation ouverte v/s fermée (Adapté de Chesbrough, 2003)

Innovation fermée	Innovation ouverte
Les plus intelligents et les experts les plus formés dans le domaine travaillent pour nous	Tous les meilleurs ne travaillent pas pour nous exclusivement. Nous devons travailler avec les meilleurs à l'interne et collaborer avec les meilleurs à l'externe
Pour profiter de la R&D nous devons la découvrir, la développer et la distribuer nous-mêmes	La R&D externe peut avoir une valeur importante. La R&D interne est requise pour valider une portion de celle-ci
Si nous découvrons les premiers, nous sommes les premiers à introduire au marché	Nous n'avons pas à débiter dans une recherche pour pouvoir en profiter
Si nous créons les meilleurs idées dans l'industrie nous vaincrons	Si nous trouvons un bon équilibre entre idées internes et les idées externes nous vaincrons

Tableau 3-3 - Innovation ouverte v/s fermée (Adapté de Chesbrough, 2003) (Suite)

Nous devons contrôler notre propriété intellectuelle afin que les concurrents ne profitent de nos idées	Nous devons profiter de l'utilisation par la concurrence de notre propriété intellectuelle, et nous devons acheter ou accéder à la PI des autres lorsque cela sert l'intérêt de notre projet
---	--

De plus, l'innovation ouverte présente plusieurs avantages en comparaison à l'innovation fermée dont quelques-uns sont illustrés dans le Tableau qui suit :

Le sujet de notre thèse étant étroitement concentré sur les innovations technologiques en santé, il est nécessaire de suivre une transition ciblée et de nous rapprocher du sujet d'intérêt spécifique.

3.1.3.2 Innovation ouverte en santé

Le concept d'innovation ouverte en plein essor est aussi croissant dans le domaine de la santé. Certaines industries pharmaceutiques commencent à se lancer dans ce type d'innovation et les résultats préliminaires s'avèrent assez positifs et satisfaisants (Hughes & Wareham, 2010). La fusion des deux géants pharmaceutiques Sanofi et Aventis en 2004 pourrait aussi être considéré comme un exemple d'innovation ouverte où outre les buts financiers, la fusion a aussi été motivée pour des fins de coopération dans la recherche et le développement.

Aujourd'hui, l'implication du public et des patients dans le développement des processus et technologies médicales est de plus en plus considéré, sujet qui était loin de toute attente il y a quelques années (Bullinger *et al.* 2012). L'idéologie affirmant que seuls les professionnels de la santé pouvaient avoir un rôle dans le développement, la planification, le design et le finissage des innovations en santé perd petit à petit la main et l'innovation ouverte commence à voir le jour avec les plateformes ouvertes où patients, préposés, infirmiers, médecins, membres de la famille

des patients, visiteurs et tout intéressé peut être partie prenante. Un courant établi par Von Hippel (1976) régit l'implication des utilisateurs dans les processus de développement des innovations technologiques, une des majeurs formes d'innovation ouverte. Trois arguments de poids peuvent être avancés en support de l'implication des parties prenantes dans le développement des innovations en santé (Boote *et al.* 2010) :

Premièrement, il existe un aspect caché que seuls les patients et les membres du public peuvent apporter à la recherche, vu que moins la distance entre l'expérience directe et l'interprétation, moins les erreurs et les fautes engendrées (Beresford, 2005) et plus la précision existe. Deuxièmement, et ceci est valable au Royaume-Uni mais pourrait être aussi appliqué au Canada, et ce point concerne les morales et l'éthique ainsi que les droits. Le public étant contribuable donc participant financièrement au développement dans le domaine de la santé aurait le droit d'être impliqué plus ouvertement dans cette recherche. Troisièmement, l'implication du public peut être d'un avantage crucial et cela a été prouvé dans l'amélioration de la qualité et de la crédibilité de la recherche en santé (Boote *et al.* 2002). Les membres du public pouvant apporter des interprétations aux résultats plus précises et concises (Entwistle *et al.* 1998).

La littérature à ce sujet a connu un essor au cours des dernières années où l'innovation ouverte par implication du public a été étudiée à plusieurs niveaux :

Tableau 3-4 - Sujets dans la littérature, Adapté de Boot *et al.* (2010)

Sujet	Recherche
Différents services : Nursing, Service de préposés, sages-femmes Thérapie complémentaire	Smith <i>et al.</i> (2008), Paterson (2004)
Différents patients : Patients de gériatrie Patients de cancer Patients avec difficultés d'apprentissage	Ross <i>et al.</i> (2005), Gilbert (2004), Stevens <i>et al.</i> (2003)

Tableau 3-4 - Sujets dans la littérature, Adapté de Boot *et al.* (2010) (suite)

Différentes méthodes de recherche : études cliniques	Hanley <i>et al.</i> (2001)
Différentes étapes du processus de recherche : interprétation, priorisation	Caron-Flinterman <i>et al</i> (2005), Cotterell (2008)

Dans ce cas, les intervenants ont l'opportunité de maximiser leur influence et leur impact, en s'assurant que la question de recherche répond à leurs besoins, que les méthodes d'évaluation sont adéquates, que les applications crédibles et que les analyses bien conduites. Ces intervenants, utilisateurs ou patients peuvent être impliqués à différentes étapes de la conception et du développement et leur collaboration prise en compte à différents niveaux (Paterson, 2004). Mais qui exactement sont ces intervenants et quels sont leurs critères de sélection :

Tableau 3-5 - Nature des intervenants, Inspiré de Boot *et al.* (2002)

Intervenant	Source
Individus avec connaissance ou expertise pouvant être liée au domaine de la santé	Freidson (1970)
Individus sans intérêt personnel dans les prises de décision reliées au domaine de la santé	Checkoway (1981)
Individu qui utilise ou qui est affecté ou qui est poussé à interagir avec un service de santé	Cochrane Collaboration (1999)
Patients, Préposés, organisations qui représentent les intérêts des patients ou patients potentiels	Hanley <i>et al.</i> (2000)

Tableau 3-5 - Nature des intervenants, Inspiré de Boot *et al.* (2002) (Suite)

Individus préoccupés par leur santé ou la santé d'un membre de leur famille, groupes sociaux de promotion de la santé	Oliver <i>et al.</i> (2001)
---	-----------------------------

Le rôle de cette approche est alors de prendre l'intervenant d'un rôle de partie prenante passive à un rôle d'intervenant actif et impliqué activement dans la conception et le développement du nouveau système ou solution.

Un aspect particulièrement intéressant serait le rôle de l'innovation ouverte dans le développement ou la réadaptation des technologies médicales de soins à domicile. L'innovation ouverte dans ce cas, donc le développement de la technologie pourrait compter la participation du patient si possible mais aussi et surtout des aidants familiaux (Rialle, 2007) pouvant apporter des contributions et recommandations utiles au design et à l'application.

3.2 Les innovations technologiques en santé

3.2.1 L'innovation technologique dans les institutions de santé

Pour Djellal & Gallouj (2006), une institution de santé doit être perçue comme fonction de production $H = g(m)$, où H représente le produit santé, et m le service de santé. m est mieux défini alors comme englobant plusieurs variables : nombre de lits, équipements de laboratoire, de diagnostic, de thérapie, de chirurgie, salles d'opérations, médicaments, couvertures de lits, médecins, personnel administratif, infirmiers (...) et même les patients. Un changement technologique est alors reflété par une augmentation au niveau de H , sans aucun changement au niveau de m . Pour ces mêmes auteurs, les nouvelles technologies viennent en supplément aux pratiques déjà en place et non pas en tant que substitut, ce qui requiert alors de plus grandes dépenses et main d'œuvre, mais œuvre dans le but d'améliorer les services et la qualité des soins.

Une innovation dans le domaine de la santé pourrait bien faire partie des trois catégories suivantes : (a) innovation biomédicale et pharmaceutique, (b) innovation technologique tangible (introduction d'un nouveau système technologique de traitement pour des fins thérapeutiques ou de diagnostic, (c) innovation technologique intangible comme l'utilisation des technologies dans l'administration ou la surveillance des processus (Djellal & Gallouj, 2006).

Les institutions de la santé formeraient aujourd'hui une forme d'environnement structuré, de marché fermé. Elles sont alors des organisations qui agissent en réaction à un environnement d'organisations plus-ou-moins similaires réagissant à ce même environnement ; ce qui consiste en des organisations qui réagissent à un environnement de réactions d'organisations (Schelling, 1978). En d'autres termes, les organisations agissent alors en prenant en principale considération les agissements d'organisation « concurrentes ». La concurrence n'aurait pas pour but ici d'attirer des clients/patients, mais le consommateur principal s'agirait des administrateurs d'hôpitaux et des médecins. Attirer les meilleurs administrateurs contribuerait à établir un environnement organisationnel favorable, qui à son tour attirerait vers l'institution les meilleurs médecins, qui à leur tour, ramèneraient leurs patients avec eux (DiMaggio & Powell, 1983). DiMaggio & Powell, 1983 suggèrent trois mécanismes de motivation et transfert d'innovation (technologique ou non-

technologique) - qui relèvent de l'isomorphisme - dépendants de la concurrence qui pourraient être résumés comme suit :

Isomorphisme coercitif :

L'isomorphisme institutionnel émanerait ici de pressions officielles ou non-officielles. Le changement organisationnel et l'adoption d'une innovation technologique d'un hôpital pourrait alors émaner de décision gouvernementale quant à des règles et procédures à suivre (ex : procédures de maintien de l'hygiène des mains élaborées par l'OMS (WHO, 2006)) qui pourrait pousser l'institution à mettre en place de nouvelles organisations internes ou à s'attribuer des innovations technologiques leur permettant de répondre aux exigences officielles afin de préserver son image (exigences peuvent être infligées par des compagnies d'assurances, des ONG, des gouvernements etc...).

Mimétisme :

Toutes formes d'imitation ne serait pas uniquement dépendantes d'un isomorphisme coercitif. Lorsqu'une institution fait face à des difficultés, la direction de l'établissement va alors tenter de trouver réponse dans des établissements similaires, en imitant des processus qui s'avèrent à succès. Ces pratiques vont alors être imprégnées dans la gestion de l'organisation sous deux formes : la première indirecte qui émanerait d'un transfert de main d'œuvre (recrutement d'individus avec expérience voulant établir des pratiques qu'ils ont connues), la seconde directe en faisant recours à des agences et bureau de consultation ou des associations de standardisation.

Les auteurs font allusion à des périodes de l'histoire où des transferts de connaissance de cette forme là avaient lieu dans les cours impériales : les officiers étaient envoyés en France pour élargir leurs connaissance en matière d'armée et de police, en Grande-Bretagne pour étudier sa marine et son système postal et aux Etats-Unis pour son système financier. Kimberly et Evanisko, 1986, vont jusqu'à souligner que la présence d'institutions concurrentes dans les proximités de l'établissement va pousser à l'adoption d'innovations technologiques – serait-ce par imitation ?.

Le conformisme (ou pressions normatives) :

Le filtrage dans le recrutement du personnel jouerait un rôle essentiel dans cette forme d'imitation. Aujourd'hui dans les hôpitaux précisément comme dans toute autre institution, les postes sont devenus à peu près similaires. En toute organisation les tâches sont réparties sous des responsabilités qui pourraient souvent se ressembler. Une des raisons derrière cette uniformisation des positions serait l'éducation dans ses méthodes modernes et les diplômes qui bien que pouvant être attribués par des universités différentes se sont vus imposer aux élèves des cursus assez similaires. De plus, les pratiques de recrutement se voient aussi contribuer activement à ce conformisme. À souvent vouloir recruter des individus avec expérience antérieure les professionnels se voient puiser dans leur répertoire de connaissances et vont alors favoriser le recrutement d'individus ayant des formations similaires, ayant travaillé dans des organisations similaires, entraînés à des techniques similaires, ce qui va pousser de plus en plus les organisations à se partager des connaissances similaires et ainsi sombrer dans des imitations répétitives jusqu'à finir par se ressembler dans leurs processus les plus banals.

3.2.2 L'acceptation et l'utilisation de l'innovation en santé

L'innovation technologique dans le domaine médical et de la santé est en plein essor, et le domaine particulier de la technologie de l'information et de la communication en domaine hospitalier serait un des principaux centres d'intérêts de la recherche récente. Pour que des innovations technologiques soient d'un intérêt significatif, il faut s'assurer qu'elles sont acceptées et utilisées par les employés de l'organisation en question (Venkatesh et al., 2003) dans ce cas les travailleurs de la santé (infirmiers/ères, médecins, administration etc...). Un doute persiste, la difficulté perçue lors de l'implémentation d'innovations technologiques dans des institutions de santé, implantations qui souvent viennent perturber les processus de travail déjà en place soit momentanément pendant la période de transition ou bien à plus long terme en introduisant un changement à ces processus et établissant ainsi de nouvelles techniques ou procédures à suivre par le personnel médical. Bien que le but ultime de ces innovations serait d'améliorer la qualité

de vie, la santé, la culture, leur acceptation fait souvent face à des difficultés sévères (Brangier et al.2010), ces innovations venant ajouter à la charge de travail déjà existante, et non pas simplement à remplacer les processus et procédures actuelles (Djellal & Gallouj, 2007).

3.2.2.1 Modèles & théories d'acceptation d'une innovation technologique en santé

Plusieurs modèles d'acceptation d'une innovation technologique ont été élaborés par les chercheurs pour tenter d'expliquer l'adaptation à la technologie et des modèles d'acceptation ont alors été construits. Malgré les différences entre les différents modèles proposés par la littérature, tous sont établis sur une base commune et un concept similaire, tel ce qui suit :

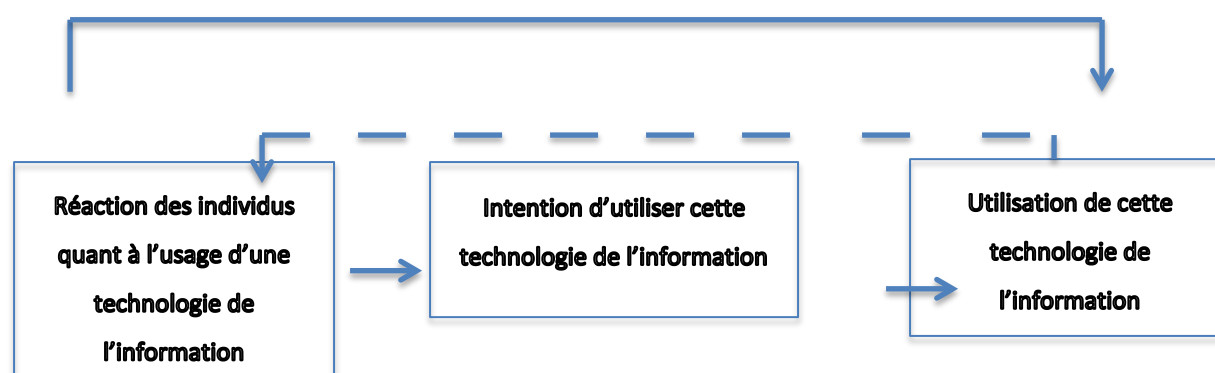


Figure 3-5 - Concept basique des modèles d'acceptation (Venkatesh *et al.* 2004)

Plusieurs modèles d'acceptation sont élaborés dont le TAM (Technology Acceptance Model), le TRA (Theory of Reasoned Action), le TPB (Theory of Planned Behaviour), le MM (Motivational Model), le C-TAM-TPB (Combined TAM and TPB), le MPCU (Model of PC Utilization), le IDT (Innovation Diffusion Theory), et enfin le SCT (Social Cognitive Theory).

La décision d'adoption d'une innovation technologique serait alors sujette à plusieurs facteurs. Venkatesh et al. 2003 ont regroupé et comparé les huit modèles d'acceptation et ainsi créé un

modèle unifié le UTAUT (Unified Theory of Acceptance and Use of Technology), dont ils ont testé l'efficacité. En insérant des déterminants directs d'acceptabilité d'utilisation tel la performance attendue (combien est-ce que l'utilisateur pense que l'utilisation d'un tel système pourrait améliorer sa performance), l'effort attendu à être mis (degré de facilité/difficulté d'utilisation du système), l'influence sociale (degré de perception du fait que l'entourage croit impératif l'utilisation de ce système par l'utilisateur), et les conditions facilitatrices (existence d'une infrastructure et culture au sein de l'organisation permettant l'utilisation et l'intégration d'un tel système), et des déterminants tel le sexe de l'utilisateur, son âge, son expérience et sa volonté d'usage, les chercheurs tentent d'étudier l'influence de ces critères sur l'intention d'utilisation de l'innovation. Finalement, l'intention d'utilisation de l'innovation technologique s'avère plus élevée chez les hommes et les plus jeunes. Kimberly & Evanisko, 1981, précisent que l'adoption des innovations se décide par les personnes à hauts niveaux d'autorité pour commencer, mais que dans une institution de santé, il existe deux sortes d'individus à haut niveau d'autorité et d'influence, l'administrateur ainsi que le chef de service. Une innovation technologique pourrait toucher le côté scientifique et médical de l'institution mais aussi le côté administratif avec l'essor des technologies de l'information (Djellal & Gallouj, 2007). Il serait initialement supposé que le chef de service serait uniquement associé à l'adoption d'innovations technologiques dans le domaine clinique alors que l'administrateur dans le domaine administratif. D'après Kimberly & Evanisko 1981, quand un administrateur d'une institution de santé jouit d'un haut niveau d'éducation, est dans son poste depuis relativement une durée élevée, est impliqué et toujours au courant en ce qui concerne les affaires cliniques, et quand un Chef de service est impliqué et au courant des affaires administratives, voilà ce qui serait la meilleure combinaison pour une adoption positive d'innovation technologique au sein d'une institution médicale. Le cosmopolitisme de l'administrateur est aussi souligné comme critères favorable ainsi que le fait que ses études soient spécifiques en gestion des facilités hospitalières. Le fait qu'il soit cosmopolite rend l'administrateur moins sceptique en ce qui concerne les innovations et fait de lui un individu informé des nouveautés dans les domaines le concernant (congrès, invitations, discussions etc...). Le fait que son parcours académique soit spécifique dans la gestion hospitalière fait de lui un individu bien au courant des recoins cliniques, des attentes des médecins mais aussi des patients et infirmières. Il peut alors jongler entre les restrictions administratives (souvent budgétaires) et les recommandations d'innovations des chefs de service

par exemple. Ce qui serait pour un autre administrateur comme une addition, une forme de luxe demandé par les médecins, pourrait bel et bien constituer une nécessité pour un administrateur formé suite à ce parcours spécifique.

3.2.2.2 Symbiose humain-innovation et ergonomie d'acceptation

Pour Brangier *et al.* 2010, la méthode d'acceptation par l'humain de l'innovation technologique ne serait pas la solution idéale. Cet article soutient que la relation entre un humain et une innovation technologique ne devrait pas être abordée sous la forme d'acceptation en séparant ces deux entités, mais plutôt qualifierait la relation humain-technologie comme un symbiose. Les auteurs vont encore plus loin en soulignant une fusion entre l'utilisateur, la technologie et l'organisation, une symbiose à considérer.

Ils vont alors jusqu'à souligner les importants aspects de l'ergonomie de l'innovation qui faciliteraient le rapprochement technologie-humain conduisant à une fusion plus soudée. Ces recommandations visant à réduire l'opacité humain-machine (humain-ordinateur dans l'article) sont superficielles et seraient de l'ordre :

- sensorimoteur :

En relation avec l'interaction physique entre l'utilisateur et le système. Il s'agirait de réduire la difficulté d'utilisation et de promouvoir l'interaction et l'enregistrement de données par exemple « dépendamment des tâches, avec l'introduction des souris, claviers, écrans tactiles, scanners, crayons optiques, tableaux et graphiques, gants de données » (Brangier *et al.* 2010)

- perceptif :

En relation avec l'embellissement des « périphériques de sorties d'informations comme : l'écran, l'imprimante, l'imprimante 3-D ». La taille et la couleur des textes, les segmentations d'écran, en bref toute la communication issue de la machine à destination de l'utilisateur devrait être ergonomiquement adaptées.

- linguistique :

Les signes linguistiques émanant de la technologie à destination de l'utilisateur comme les messages d'erreur, les questions, les grilles de dialogue, les menus, les options, les configurations à choisir etc...

- global :

en général, l'innovation technologique devrait être « compatible avec les caractéristiques des tâches réelles de l'utilisateur ». La facilité d'apprentissage, les manuels utilisateurs, les aides en ligne, les trainings de formation.

3.2.2.3 Acceptation et utilisation à long terme

Karahanna *et al.* (1999) soulignent une importante différence entre ce qui pourrait être l'adoption initiale et la décision d'achat/d'implémentation/d'installation d'une innovation technologique et ce qui serait l'usage continu de cette innovation. Il ne s'agit pas seulement d'implanter ces nouvelles technologies et de les utiliser pour des périodes de temps restreintes, il faudrait que ces innovations contribuent à l'élévation de la qualité de service des établissements hospitaliers surtout qu'ils sont rattrapés par des augmentations des budgets et dépenses remarquables (Djellal & Gallouj, 2007). Avant l'implantation et le premier usage, les utilisateurs sont sceptiques et intensifient les communications internes entre eux et avec des individus ayant déjà fait usage de

cette innovation technologique afin de se constituer une idée de l'innovation et de ses implications, c'est la pre-adoption subjective norm (Karahanna *et al.* 1999). Cette adoption initiale repose sur les critères suivants : la perceived usefulness (avantage relatif de l'utilisation de cette technologie qui donnerait une image de marque à l'individu relativement aux autres individus, ou à l'organisation relativement aux autres organisations), la compatibilité, la complexité et facilité d'usage, la visibilité de l'innovation au sein de l'organisation, la démontrabilité et positivité des résultats de l'utilisation. La perceived usefulness, ainsi que l'avantage perçu suite à l'utilisation de cette innovation relativement aux précédentes méthodes seraient les deux principaux critères d'utilisation à long terme.

3.2.2.4 Nature de l'institution dans l'assimilation de l'innovation

L'adoption d'innovations technologiques ne serait pas uniquement dépendante des individus qui y sont directement ou indirectement liés à différents niveaux d'implication, mais aussi des critères de l'institution (Kimberly & Evanisko, 1981). Plus une institution de santé est ancienne, plus sa base de ressources est fortifiée, et son statut au sein de la communauté est établi. Elle est aussi plus apte à adopter des innovations technologiques, vu qu'elle peut se permettre de se lancer dans des entreprises pareilles, et qu'elle jouit d'expériences positives à surmonter des changements ou des difficultés. Une relation de positivité est aussi présente entre l'envergure de l'institution (en nombre de lits, et valeur de biens, nombre total d'employés...) et son aptitude à adopter des innovations. Une plus grande institution hospitalière serait plus apte à adopter des innovations technologiques. De plus, la présence de l'organisation en milieu urbain et non rural, et l'existence d'établissements « concurrents » dans les proximités seraient des critères qui renforceraient l'adoption des innovations technologiques.

3.3 L'implantation d'une innovation technologique en santé

L'implantation d'une innovation technologique dans une institution de santé, quoique soit cette technologie, n'est pas une tâche facile et présente des enjeux significatifs (Berg 2001). Dans cette partie nous allons premièrement analyser les différentes catégories d'enjeux qui pourraient constituer un handicap à l'implantation de innovations dans le secteur de santé et ensuite procéder à une identification des principaux. Ensuite nous allons parcourir des suggestions et recommandations pouvant être mises en places dans le but de faciliter l'implantation des innovations technologiques en surmontant les contraintes identifiées.

Étudier le concept d'acceptation de l'innovation technologique en milieu de santé va nous permettre de comprendre les critères d'acceptation et les enjeux qui y sont liés, et ce dans le but de mesurer le rôle ainsi que l'impact que pourrait avoir une éventuelle implication des utilisateurs dans le processus de développement d'une innovation et dans le processus de sa subséquente implantation en milieu professionnel. Cette section va nous permettre de préparer le terrain d'identification de l'impact de l'implication des utilisateurs (Von Hippel *et al* 1976) et/ou de l'innovation ouverte (Chesbrough, 2003) concernant l'acceptation des innovation technologiques par les professionnels en santé.

3.3.1 L'organisation dans l'acceptation de l'innovation en technologie

Une implication de toutes les parties prenantes est nécessaire à une bonne adaptation d'une technologie dans un hôpital. Pour une adaptation d'une technologie de l'information par exemple, une implication active des administrateurs, de l'équipe IT, des patients et des utilisateurs finaux est recommandée durant l'implémentation (Bernstein *et al.* 2007). Toute technologie pouvant altérer l'organisation en place est difficile et pourrait engendrer une réaction à 5 phases ressemblant, d'après Zell (2003) à celle du malade en phase terminale, définie par Kubler-Ross (1969) :

- la première phase est celle du déni, où les individus affectés par le changement vont refuser de croire à ce changement tout comme le malade qui apprend la gravité ou fatalité de la maladie dont il est atteint;
- la deuxième phase est celle de la colère, l'utilisateur va refuser ce changement et va exprimer rage et frustration;
- la troisième est l'étape de survie, où le professionnel va tout essayer pour tenter de rétablir ses convictions personnelles et combattre cette nouvelle technologie. Il peut refuser de l'utiliser sous prétexte qu'elle n'est pas efficace, difficile à utiliser, qu'elle consomme beaucoup de temps etc...;
- la quatrième est celle de la dépression, où les professionnels vont se sentir vaincus et incompris, ils vont peut-être perdre de la motivation si leur intérêt n'est pas suscité.
- la cinquième est la phase de l'accoutumance et de l'acceptation. L'utilisateur va accepter la technologie et promouvoir son utilisation.

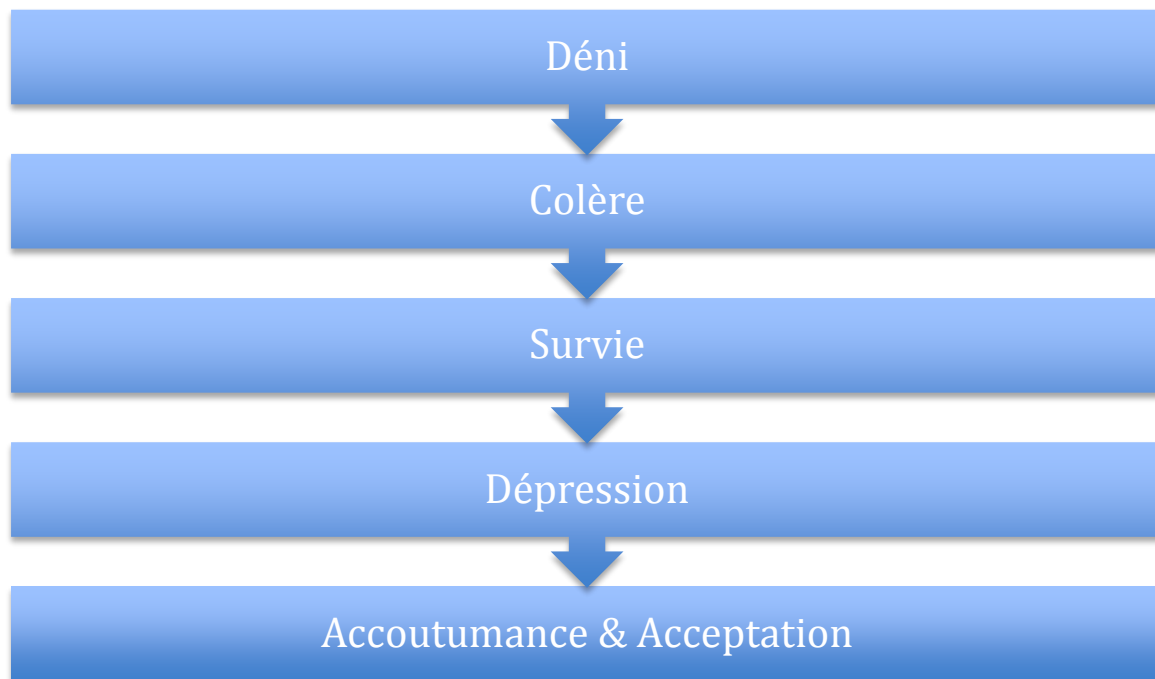


Figure 3-6 - Théorie de Kubler-Ross (1969) sur la réaction de l'organisation face à l'implantation d'une innovation technologique

3.3.2 Les suggestions & critères de succès pour une saine implantation d'une innovation technologique en santé

Il serait intéressant de faire allusion aux 5 constantes de Bernstein *et al.* (2007) :

Tableau 3-6 - Constantes de Bernstein *et al.* (2007)

A	Gestion de Projet
B	Stratégie d'implémentation préétablie
C	Implication des utilisateurs finaux
D	Disponibilité des budgets
E	Leadership

a) Une approche de gestion de projet est importante pour faire face aux phases 1, 2, 3 et 4 de la théorie de Zell (2003). Dans le but d'éviter les délais dans l'exécution ou les reconsidérations des stratégies ou des livrables suite aux phases 2 (colère et rage) et 3 (tentatives de modification et de résistance), un plan doit être bien préétabli et approuvé par le personnel dirigeant. Le plan doit rester en vigueur même après la fin de l'installation et prendre en considération les périodes ultérieures. La communication est très importante et doit être en place tout au long de l'implantation, elle permettrait d'ailleurs d'éviter jusqu'à un certain point la rigueur de la phase 1, en informant les professionnels à l'avance de l'arrivée de la technologie et en leur apportant l'éducation nécessaire, les informations et en soulignant les avantages. La communication va aussi favoriser le feedback constant des utilisateurs, ce qui serait important d'après Berg (2001). Éviter de passer par la théorie de Zell (2003) pourrait être accompli par une participation active et importante de toutes les parties prenantes et surtout des utilisateurs finaux et principaux affectés dans la mise en place du plan d'implantation (Bernstein *et al.* 2007). Mais même cette participation a de faibles chances d'apporter un consensus général vis-à-vis de la technologie d'après Berg (2001) ce qui renforce encore la probabilité de la théorie de Zell (2003).

b) L'implantation doit suivre une stratégie bien établie et non pas procéder par tâtonnement. Il est important que les risques soient étudiés et que des plans de mitigation soient élaborés. Des ressources doivent être allouées aux aspects du projet qui en demandent et il ne s'agit pas de sécuriser des fonds juste pour l'achat de la technologie mais aussi pour tout ce qui pourrait la toucher de près ou de loin ou toucher son implémentation. Si les budgets ne sont pas bien alloués, l'implantation saine pourrait être mise à risque.

c) Afin d'éviter ou de diminuer l'ampleur des phases 2, 3 et 4 de Zell (2003), l'implication des utilisateurs finaux est essentielle durant l'implantation et l'évaluation du système (Holden, 2004). Les utilisateurs intentionnés doivent pouvoir facilement apprendre à utiliser le produit, qui lui doit être simple à manier (Bernstein *et al.* 2007). Ces individus doivent pouvoir participer aux revues et aux évaluations (et leur participation honnête et sincère doit être encouragée) au cours du processus d'implantation, leurs avis doivent être pris en considération vu que ce sont eux qui apportent les informations sur ce qui se passe sur le terrain, et leur contribution pourrait permettre de personnaliser dans la mesure du possible la technologie à leur usage spécifique et particulier. Les technologies standardisées ne peuvent toujours être appliquées dans différents environnements, et ce avec succès.

Ce qui intéresse les utilisateurs finaux dans la prononciation de leur verdict est leur perception de la facilité d'usage de la technologie, ainsi que leur perception de l'utilité de la technologie, d'où l'importance des trainings constants sur l'utilisation, des sessions de formation et de préparation ainsi que des séminaires d'éducation informant les utilisateurs des problèmes présents et des façons dont la technologie pourrait aider à les surmonter (Lefebvre *et al.* 2011 & Pittet, 2000). La mise en place d'incitations et de méthodes d'encouragement peut être importante dans un environnement où rares sont les individus prêts à augmenter leur charge de travail sans bénéfices personnels apparents (Bernstein *et al.* 2007; Holden & Karsh, 2010). Un exemple cité par Bernstein *et al.* 2007, tiré de (Ba, Stallaert and Whinston, 2001) stipule qu'une compagnie pétrolière avait tenté d'implanter un système de support afin d'évaluer les différents points de pompage. Les gestionnaires de ces sites étaient directement affectés par ce qu'aurait pu être le résultat de cette technologie, et alors, voyant leur intérêts en jeu, et le fait qu'ils n'en tireraient

aucun bénéfice ont falsifié les résultats ce qui a rendu la technologie totalement inutile et a poussé la société à laisser tomber ce projet. Les auteurs pensent que des incitations bénéficiaires auraient facilité leur implication et leur support.

d) Dans le domaine de la santé les budgets constituent souvent un point important en termes d'investissements initiaux et disponibilité des fonds nécessaires. Les enjeux sont importants au sein des hôpitaux et il s'agit des les régler en augmentant la qualité des soins et des services tout en maintenant des dépenses raisonnables (Bernstein *et al.* 2007). Les investissements et retours sur investissements dans le secteur de la santé se basent sur des attentes de contribution à une meilleure qualité de traitement, service, cure, support émotionnel ou professionnel contrairement aux autres industries. Sur ce, les administrateurs de la santé sont souvent plus ouverts quant aux investissements importants avec retour financier instable (Brewin, 2004). Comme expliqué précédemment, les dépenses extensives en technologies à priori peuvent contribuer à une meilleure réputation de l'institution, et aussi à réduire les poursuites en justice suivant des défaillances quelconques ce qui, à long terme, pourrait apporter des avantages importants. Surtout dans le domaine des technologies de l'information, les budgets initiaux à mettre en place peuvent être considérables et les économies engendrées par le système implémenté peuvent profiter à un tiers parti et non pas à l'hôpital ayant avancé l'investissement initial. Par exemple, en implémentant un système EMR (electronic medical records), l'hôpital va supporter des pertes alors que ce sont les patients, les compagnies d'assurance et les gouvernements qui vont faire des économies (OCDE, 2010). De plus, ces budgets ne sont pas simplement avancés en début d'implantation mais la plupart des technologies d'information nécessitent des investissements continus, pour les licences, la maintenance et le soutien technique. Dans des conditions où l'investissement est difficilement récupérable par les institutions ou les médecins, les gouvernements pourraient adopter des mesures d'encouragement à l'utilisation des technologies comme par exemple des bonus intégrés aux salaires et dépendants de la performance, des bonus non-financiers et des prix ... (OCDE, 2010).

e) Le leadership est l'aspect le plus mentionné par la littérature dans le but d'assurer une implantation à succès de technologies au sein d'institutions médicales. Pour Berg (2001), l'implantation d'une nouvelle technologie doit être supporté non seulement pas les utilisateurs mais aussi et surtout par la direction. Une approche Top-down est alors nécessaire. C'est justement cette approche top-down émanant du haut de la hiérarchie qui va contribuer à la mise en place d'un plan d'implantation idéal, surtout pour surmonter les phases 2, 3 et 4 de la théorie de Zell (2003). Le leadership fort et son support inébranlable à l'implantation de la technologie va pouvoir aider cette innovation à faire face à la phase de colère des utilisateurs ainsi qu'à la phase de survie et aux tentatives de faire échouer l'implémentation. Le leadership va encourager le feedback des utilisateurs et prendre en considérations leurs recommandations dès le début des phases de planning et de l'implémentation. Dès les phases initiales, le leadership va aligner les buts de l'implantation avec les stratégies de l'établissement afin de faciliter l'intégration du projet et l'acceptation de ses aspects en justifiant l'utilisation de la technologie et les coûts qu'elle va engendrer (Lefebvre *et al.* 2011). Non seulement un leadership doit être éminent et bien visible et constituer un centre de référence (Kohn *et al.* 2000) mais la présence de champions de projet est un grand facilitateur à l'adaptation de la technologie (Lefebvre *et al.* 2011). L'absence d'un leadership fort, bien défini, jouissant du support budgétaire, de capacités de gestion administrative et psychologique des individus peut largement compromettre toute implantation technologique.

Bien que ces constantes sont élaborées afin de faciliter l'acceptation des innovations, le succès de l'implantation d'une innovation technologie reste difficile à évaluer (Berg, 2001) : les critères sont nombreux et tous les professionnels ne sont pas toujours du même avis dessus. Certains s'intéressent à l'aspect économique de l'adaptation de l'innovation, et la rentabilité de l'investissement serait exclusivement limitée aux finances, aux rentrées et à la différence des balances de fin d'année comparées aux périodes où la technologie n'était pas adoptée. Certains considèrent un succès lorsque le processus d'acquisition, d'installation, d'implantation et d'utilisation du système se limite aux budgets préétablis en ne les dépassant pas. D'autres voient par succès une implantation suivant les délais déterminés, ou encore, ils ne regardent pas le taux d'utilisation du système mais surtout l'appréciation des utilisateurs en se basant sur les feedbacks

des professionnels. En d'autres termes, le succès comporte plusieurs dimensions : l'efficacité, les attitudes de l'organisation, la satisfaction des utilisateurs finaux, la satisfaction des patients, tout en étant pas nécessaire que tous ces différents partis manifestent leur positivité. De plus, il reste toujours subjectifs les caractéristiques des critères d'évaluation, pour ce qui est des limites temporelles de l'implantation, des budgets qui doivent être alloués à telle ou telle procédure.

Si nous prenons comme exemple une implantation d'un système PACS (Picture Archive Communication System), doit-on considérer un succès d'implantation si ce système aide à la réduction de la charge de travail des administrateurs, des infirmiers et des professionnels de la santé, ou devons nous plutôt nous orienter vers des critères de recherche, un plus rapide diagnostic des patients? Et surtout, si un consensus n'est pas conclu au sein d'une organisation autour d'un projet spécifique, qu'est ce qui est qui prendra le devant? « La question du succès d'une technologie prend alors l'aspect d'un succès pour qui. »(Star, 1995). Berg, 2001, souligne le dynamisme du concept d'un succès, où les fluctuations des paramètres de succès sont fréquentes au cours du processus d'implantation : il donne l'exemple de l'application d'un système informatique visant à la base à réduire les coûts dans un hôpital aux États-Unis; quelques années après l'implantation l'augmentation de la qualité de service des soins et la réputation gagnée par l'organisation suite à l'utilisation du dit système est devenue un critère plus important que les intentions initiales de réductions budgétaires.

Le succès alors aurait une saveur multidimensionnelle, mais encore, certains auteurs débattent qu'une simple formule de succès ne pourrait exister suite à la complexité des paramètres, des parties prenantes et des formes d'évaluations, ce qui pourrait concorder avec l'idée de Kohn (2000) signalant qu'il n'existait de formule magique ou simple pour contrer les risques dans la santé et que la multidimensionnalité, le tâtonnement et les contributions supportées par toutes les parties allant des hautes administrations arrivant aux plus bas dans l'échelle hiérarchique seraient importantes. D'après Mintzberg & Glouberman (2001b), un achat demandé par les médecins, acheté par les administrateurs, et payé par les donateurs est la formule même de l'échouement. Un argument de plus pour renforcer la collaboration entre les partis et la transparence dans les relations au cours, du moins, l'implantation d'une technologie.

3.4 Dernière étape du cycle de vie de la technologie médicale

3.4.1 Cycle d'évolution des innovations technologiques

Toute technologie évolue dans son cadre industriel au fil des années. Suivant la technologie et son domaine, le cycle d'évolution peut être plus ou moins court. Dans certains domaines comme la mécanique, la technologie évolue lentement, comparativement au domaine de l'informatique par exemple (Roulet, 2007). Cette évolution est souvent représentée suivant une « courbe en S » comprenant quatre phases majeures :

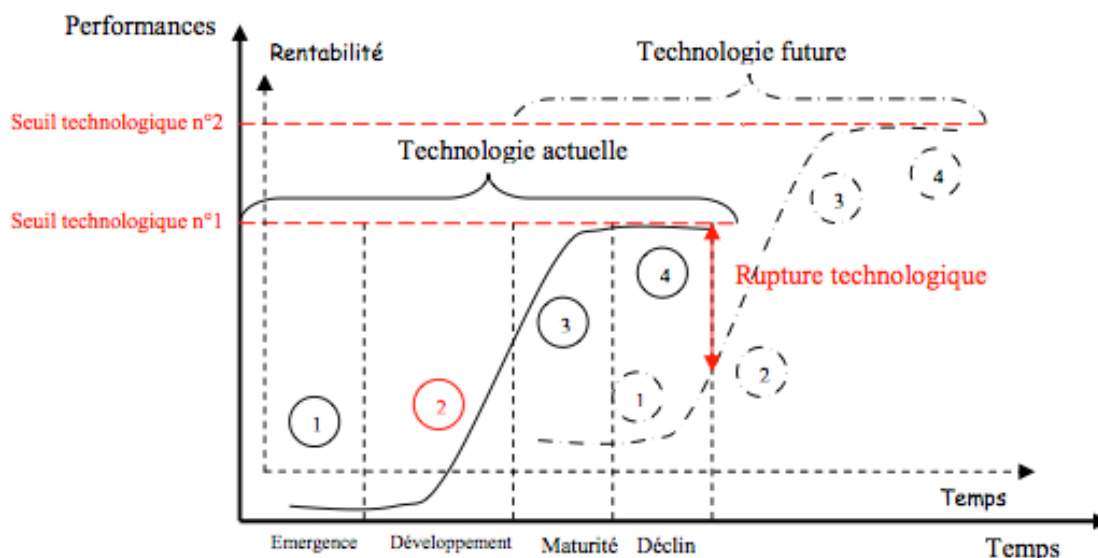


Figure 3-7 - Cycle d'évolution des technologies (Ribault, 1991)

(1) la phase d'émergence, (2) la phase de développement, (3) la phase de maturité et (4) la phase de déclin. C'est au cours de la phase d'émergence que les efforts les plus importants sont investis dans la recherche et le développement du produit, que le côté technique connaît le plus grand

essor (Haupt, *et al.* 2007). Plusieurs nouvelles technologies existent et le taux d'innovation n'est égalé que par la haute demande pour cette innovation (Klepper, 1996). Doucement, et malgré le fait que le marché ne cesse d'augmenter, le développement est sans arrêt (2) les parts de marché se stabilisent et les développeurs se font plus rares (3). Les technologies les plus adaptées vont survivre au détriment des plus faibles, ce qui ressemble en quelque sorte à la théorie de sélection naturelle de Darwin (March, 1995). La phase de déclin (4) est généralement la conséquence du franchissement d'un seuil de limite technologique (connaissance, savoir-faire, moyens optimisés...) ou bien de pressions externes tels la demande du marché ou les progrès techniques. C'est une étape qu'il est crucial de pouvoir anticiper afin de préparer la relève technologique en développant et introduisant une technologie remplaçante (Boly, 2004).

3.4.2 Remise à neuf des technologies (Études Futures)

Dans le cadre de cette thèse, et dans notre tentative de recouvrir le cycle de l'innovation de la technologie en santé nous avons décidé d'introduire le sujet de la remise à neuf des technologies en Annexe afin de servir de base pour des études futures. Ce sujet qui a fait part de notre mémoire de Maîtrise permettrait, si élaboré, de compléter notre travail couvrant le développement et l'implantation de l'innovation en santé.

Conclusion de la revue de littérature

Parcourir ainsi la littérature nous a permis de nous positionner dans le contexte du développement des technologies en santé. Elle nous a ainsi permis de dessiner le cycle d'innovation des technologies en santé sous trois axes majeurs : le développement, l'implémentation et finalement l'après-vie et remise à neuf. Différents courants de recherche tentent de comprendre le cycle d'innovation de la technologie médicale, qui, en plein essor, représente un sujet d'actualité majeur et les recherches dans ce domaine s'avèrent avoir un impact significatif sur plusieurs critères importants de la vie quotidienne (espérance de vie, qualité de soins, mortalité infantile etc...). Nous allons nous placer dans un courant spécifique qui concerne la gestion de l'innovation en santé et ainsi essayer d'identifier les aspects d'intérêt et ainsi couvrir le plus grand aspect possible du cycle de l'innovation en santé. Dans le cadre de cette thèse, les parties qui suivent vont porter une attention particulière sur les deux premiers axes de ce cycle, plus particulièrement le développement de la technologie en santé et ensuite sa subséquente implémentation dans un milieu de santé. En maniant littérature, fondements théoriques et travail de recherche sur le terrain nous espérons trouver la recette idéale qui nous permettra de comprendre ce sujet et de relever le rôle particulier de l'innovation ouverte.

CHAPITRE 4 PROBLÉMATIQUE SPÉCIFIQUE, STRATÉGIE MÉTHODOLOGIQUE ET STRUCTURE DE LA THÈSE

Premièrement, nous avons parcouru l'histoire des technologies en santé, son apport et ses caractéristiques ainsi que ses principaux impacts pouvant expliquer notre intérêt envers ce domaine (section 2.1). Nous avons ensuite regardé le concept d'innovation technologique qui va nous permettre d'évaluer le cycle d'innovation d'une technologie avec ses principales étapes (2.2.1). Nous avons aussi parcouru le concept de l'innovation ouverte afin de mieux comprendre l'importance de l'innovation en innovation et son application dans le domaine de l'innovation médicale (section 2.2.2). Aussi, nous nous sommes attardés sur l'innovation technologique dans le domaine de la santé (section 2.2.3) sous ses diverses formes et les divers facteurs influençant son acceptation, utilisation et donc indirectement son développement. Outre cette approche sur la conception nous nous sommes orientés ensuite vers l'implantation de l'innovation technologique dans le domaine de la santé (section 2.3) et les diverses étapes à suivre permettant une implémentation saine et efficace.

Nous avons tenté lors de l'identification du cycle d'innovation d'une technologie de toucher les deux étapes majeures de ce cycle : (I) La conception et le développement, (II) L'implémentation. Dans ce chapitre, nous allons présenter la problématique spécifique, les propositions de recherche et les objectifs visés, proposer un cadre conceptuel et discuter la stratégie méthodologique privilégiée et finalement présenter la structure de la thèse et les trois articles.

4.1 Problématique spécifique, propositions de recherche et objectifs

Le cycle d'innovation des technologies médicales s'avère être un cycle multidimensionnel mêlant technologie, santé, processus organisationnels et facteur humain. Notre première approche visait à couvrir les trois étapes du processus allant du développement en étudiant (a) le rôle de l'utilisateur dans le développement de technologies médicales, (b) l'implémentation des technologies médicales en milieu de travail et (c) la fin du cycle et la réhabilitation des technologies médicales. Un travail de littérature nous a poussé à sous-diviser la première phase de notre recherche en deux phases distinctes qui nous permettraient de mieux percevoir l'implication des utilisateurs dans les processus de développement et d'évaluer cette implication afin de développer des suggestions d'amélioration. En effet, l'implication des utilisateurs dans les processus de développement des technologies médicales en tant que forme d'innovation ouverte est rarement documentée dans la littérature existante mais pourrait être étudiée de deux angles différents, le côté des manufacturiers (Money *et al.* 2011) et le point de vue des utilisateurs (Martin & Barnett, 2012). Nous avons donc décidé d'évaluer cette implication sous deux angles: (a1) La perception des manufacturiers quant à l'implication des utilisateurs dans les processus de développement de technologies médicales et (a2) la perception des utilisateurs quant à leur propre implication. Dans le but de compléter ce travail dans les limites de temps posées nous avons éliminé la phase (c) de notre processus de recherche et l'avons donc placé dans les objectifs de recherches futures. La proposition spécifique donc de cette thèse se base sur trois propositions :

L'innovation ouverte est un moyen innovateur de développement des innovations technologiques (Chesbrough 2004). Ce modèle consiste à recueillir de l'extérieur des idées qui renforceraient l'innovation (Weil *et al.* 2010), et contrairement aux méthodes de R&D traditionnelles qui se veulent de tout développer à l'interne, l'innovation ouverte implique différentes parties prenantes dans le développement de l'innovation technologique.

Dans le domaine de la santé, l'innovation ouverte se veut d'impliquer les principaux bénéficiaires de l'innovation technologique qui seraient les patients (Boote *et al.* 2010) ou les professionnels en santé (infirmiers(ères), médecins) (Money *et al.* 2011; Martin & Barnett, 2012). L'implication des utilisateurs peut avoir lieu à diverses étapes du cycle de vie de l'innovation technologique en santé : phases de design, tests, déploiement, conceptualisation (Shah & Robinson, 2006). Non

seulement l'implication des utilisateurs devrait être d'un avantage à l'innovation vu qu'elle donne accès à des perspectives directes et une meilleure interprétation des résultats mais aussi parce que cette implication est d'une façon ou d'une autre un droit à ces utilisateurs finaux (Beresford, 2005). Il serait intéressant de pouvoir évaluer l'impact de l'implication des patients/préposés sur les innovation et développements apportés à cette technologie qui souvent peut être personnalisée dépendamment de l'environnement et des moyens. Nous pourrions alors étudier le degré de volonté des intervenants concernant leur implication dans des modifications et innovations des systèmes de TM, identifier leurs recommandations quant à ces modifications et étudier les caractéristiques de leur éventuelle coopération avec la société de développement pour établir à quel niveau du développement à lieu l'implication des intervenants. Afin de comprendre ce phénomène, notre première investigation va avoir lieu avec des manufacturiers de TMs (Money *et al.* 2011).

Proposition 1 : La perception des manufacturiers quant à l'implication des utilisateurs dans le développement des TM soulève un scepticisme concernant la nature de l'implication, ses niveaux, ses formes et ses conséquences potentielles.

Objectif 1 : Évaluer l'importance que les manufacturiers octroient à l'implication des utilisateurs dans les processus de développement des TM. Identifier leurs stratégies d'implication et leur adoption des concepts d'innovation ouverte.

Objectif 1.1 : Identifier la valeur ajoutée de l'implication des utilisateurs perçue par les manufacturiers (Interface Manufacturier-Utilisateur, perçue par les Manufacturiers)

Objectif 1.2 : Examiner les étapes de l'implication des utilisateurs et les différentes formes d'implication adoptées. (point de vue des manufacturiers)

Objectif 1.3 : Identifier les critères de sélection des utilisateurs adoptés par les manufacturiers pour leur implication dans les processus de développement des TM.

Objectif 1.4 : Souligner les recommandations des manufacturiers en ce qui concerne le niveau ou la forme d'implication des utilisateurs, qui constitueraient un processus acceptable à adopter.

L'implication des utilisateurs dans les processus de développement des TMs est un sujet d'intérêt majeur mais la littérature et les recherches existantes se sont pour la plupart concentrées sur l'étude de ce phénomène en impliquant particulièrement les manufacturiers des équipements, et la perception des manufacturiers ne coïnciderait pas nécessairement avec la perception des utilisateurs (Baig *et al.* 2010, Crawford *et al.* 2002) . Afin de mieux comprendre la totalité de ce phénomène nous avons décidé de conduire notre deuxième investigation avec des utilisateurs de TMs afin de relever leur perception concernant leur implication.

Proposition 2 : La perception des utilisateurs quant à leur implication dans le développement des technologies médicales est différente de la perception des manufacturiers.

Objectif 2 : Analyser le processus d'implication des utilisateurs dans le développement de technologies médicale sous l'angle de l'utilisateur.

Objectif 2.1 : Identifier le point de vue des utilisateurs concernant la vision des manufacturiers quant à leur implication (Interface Manufacturier-Utilisateur, perçue par les Utilisateurs)

Objectif 2.2 : Examiner les étapes de l'implication des utilisateurs et les différentes formes d'implication adoptées par les manufacturiers. (point de vue des utilisateurs)

Objectif 2.3 : Mieux comprendre l'opinion des utilisateurs à propos des avantages qu'ils perçoivent dans les situations de leur implication.

Objectif 2.4 : Tenter de souligner des améliorations dans le système d'implication soit au niveau de cette implication ou sous sa forme, ce qui pourrait selon les utilisateurs faciliter le processus de développement et conduire à une technologie médicale plus facile à implanter en milieu de santé.

Subséquentement au développement d'une TM, son implantation dans un milieu de santé est souvent un processus compliqué. L'implantation d'une innovation technologique dans le domaine de la santé se solde souvent par des actes de résistance au changement et ne se déroule pas toujours aussi facilement que prévu (Berg, 2001). Cette implantation pourrait engendrer une résistance farouche, et des réactions pouvant être résumées en cinq phases : la phase du déni, la colère, la survie, la dépression et enfin l'acceptation (Kubler-Ross, 1969). Les 5 constantes de Bernstein *et al.* (2007) - Gestion de projet, stratégie d'implantation pré-établie, Implication des utilisateurs finaux, disponibilité des budgets, leadership – sont par exemple une des tentatives de standardisation de l'implantation des innovations technologiques. L'implication des utilisateurs finaux serait par ailleurs un des aspects que nous retrouvons dans le concept de l'innovation ouverte (Chesbrough, 2004) qui stipule que cette implication pourrait avoir lieu certes au niveau de l'implantation mais aussi dans les aspects du design, de la conception ou même de la personnalisation de l'innovation à l'environnement en question.

Il serait intéressant de nous attarder sur une technologie déterminée afin de tenter d'analyser les processus d'implantation, l'impact de l'innovation dans sa réponse aux besoins et son acceptation par les professionnels en environnement.

Avec la grande attention portée vers les HCAI (HealthCare Associated Infections), et le grand impact négatif qu'elles pourraient avoir sur la santé des patients à l'hôpital (Plowman *et al.* 1999), maintes organismes internationaux ont tenté de développer des méthodes afin de contrer ce problème grandissant (OMS, 2005).

Depuis Semmelweiss (Pittet & Boyce, 2001), des inventions et procédures différentes ont été élaborées pour assurer une bonne hygiène des mains des professionnels de la santé, ce qui serait d'après la littérature crucial pour contrôler la propagation des virus et pathogènes dont il est question (Hugonnet *et al.* 2002). Les méthodes d'observation des infirmiers et médecins par du personnel engagé pour ces fins et les méthodes de réprimande lors de leur manque de conformité aux règles de lavage des mains se sont avérées utiles (Swoboda *et al.* 2004) quoique insuffisantes (Sax *et al.* 2009). Des systèmes électroniques pour la surveillance de l'hygiène des mains des

travailleurs de la santé sont actuellement en cours de production et les premières recherches montrent une potentielle efficacité (Haas & Larson, 2007).

Quelle serait la réalité d'un tel système, et jusqu'à quel point son implantation en milieu hospitalier pourrait aider à augmenter le taux de conformité des travailleurs de la santé aux procédures d'hygiène des mains, en d'autres termes contribuer à la baisse du taux de cas d'infections dans une institution médicale? Quelles seraient les difficultés à appréhender pour une pareille implantation et quel serait l'apport des utilisateurs finaux dans le perfectionnement de l'innovation?

Proposition 3 : L'utilisation d'une technologie médicale a des avantages significatifs dans les améliorations de la qualité de soins en santé mais son implantation fait souvent face à une résistance attribuée au facteur humain. Une implication de l'utilisateur lors de la conception et de la subséquente implémentation pourrait favoriser cette acceptation.

Objectif 3 : Vérifier l'utilité de la TM en santé et étudier le processus de résistance à son implantation en milieu professionnel.

Objectif 3.1 : Identifier l'impact d'une technologie médicale sur les améliorations des soins en santé et sur le respect des réglementations.

Objectif 3.2 : Identifier les difficultés d'implantation d'une TM en milieu professionnel et relever les causes de résistance au changement des professionnels.

Objectif 3.3 : Développer des recommandations pour améliorer le processus d'implantation d'une nouvelle TM en institution de santé.

Objectif 3.4 : Identifier l'importance de l'implication des utilisateurs dans le développement ou l'amélioration d'une TM pour la facilitation de son implantation subséquente.

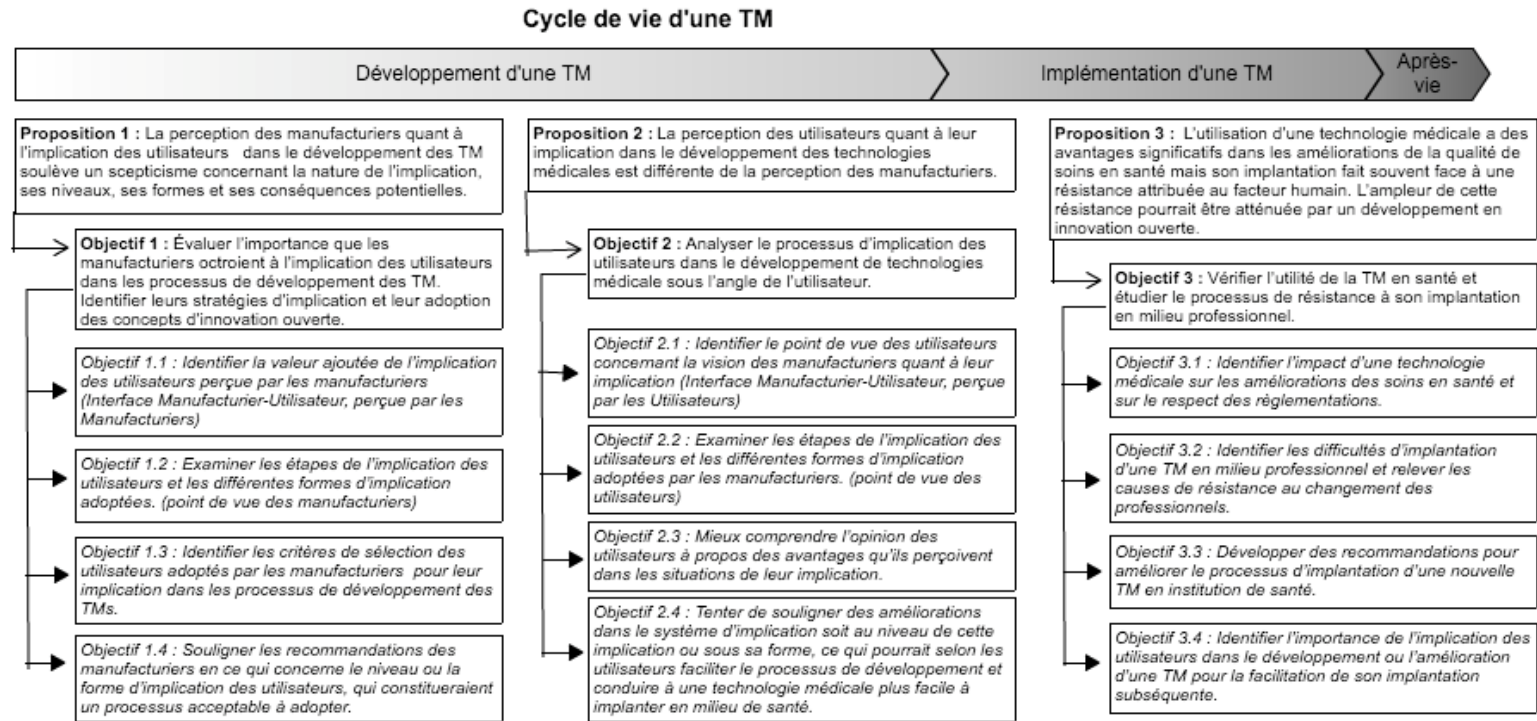


Figure 4-1 - Propositions et objectifs

4.2 Cadre conceptuel proposé

Le cadre conceptuel que nous proposons représente le modèle théorique de la thèse et décrit la structure théorique de notre raisonnement, une structure fondée sur trois propositions et basée sur des travaux de recherche allant du développement des technologies médicales (Bergman, 2011) et de l'implication de l'innovation ouverte dans ses processus récents. Notre théorie se fonde sur la perception des manufacturiers (Money *et al.* 2011) comparée à celle des utilisateurs des technologies (Martin & Barnett, 2012), ainsi que sur l'implémentation des technologies médicales dans des institutions de santé (Lee *et al.* 2013).

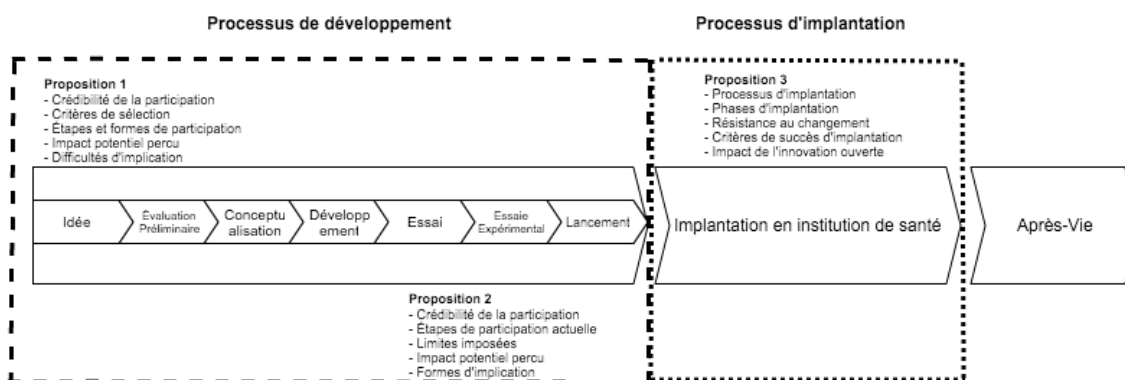


Figure 4-2- Cadre conceptuel

4.3 Stratégie méthodologique privilégiée

Dans la section suivante, nous allons détailler la stratégie méthodologique entreprise dans notre travail de recherche. Cette stratégie émane suite à la proposition de recherche, aux propositions et aux objectifs établis jusque-là.

4.3.1 La nature de la recherche

Dans le but d'atteindre les objectifs déjà établis, nous abordons dans cette thèse doctorale une recherche descriptive, une recherche exploratoire et une recherche qui pourrait être considérée comme recherche action. Vu le caractère qualitatif de notre recherche, la méthode entreprise peut être qualifiée relevant de la théorie enracinée (Given, 2008). Notre approche consiste alors à développer notre théorie à partir de données de terrain.

La recherche descriptive est abordée dans le but d'obtenir des informations sur un ou des phénomènes spécifiques. Elle se base sur des propositions et ne teste pas d'hypothèses, ce qui est le cas de la plus grande parties des travaux de recherche sur l'évolution et le progrès technologique (Romero, 2012). C'est en particulier le cas des recherches effectuées dans le but de comprendre l'implication des utilisateurs dans le développement des TMs (Crawford *et al.* 2002, Money *et al.* 2011).

La recherche exploratoire s'impose également vu que nous essayons d'étudier des phénomènes peu élaborés jusqu'à présent dans la littérature scientifique. Elle a souvent été utilisée dans les recherches portant sur l'usage des nouvelles technologies pour identifier les enjeux, les bénéfices et les difficultés liées à cette utilisation (Denis & Ollivier, 2001) et ce dans le domaine de la santé (Cossette, 2010).

Nous allons aussi entreprendre une approche en recherche action à une certaine étape de notre travail. Afin de comprendre l'implantation, la diffusion et identifier l'effet actuel de l'adoption de nouvelles TMs en milieu professionnel, la recherche action s'est avérée efficace dans la littérature (Puaro *et al.* 2010, Waterman *et al.* 2007). Nous allons nous positionner au centre de mouvement de l'action entremêlant ainsi recherche descriptive et recherche action.

Vu le caractère innovateur de notre travail de recherche et l'absence de données exhaustives relevant de notre sujet d'intérêt nous avons premièrement fait face à des difficultés dans le développement des premières propositions sur lesquelles se base notre travail de recherche, base de la théorie enracinée. Nous avons alors procédé par itération où nous avons manié tantôt théorie et revue de littérature, et tantôt résultats prélevés sur le terrain afin de forger nos propositions et d'établir le pilier de notre travail de thèse. Procédant par approche hybride, nous avons débuté par une approche simultanée littérature et recherche terrain afin de comprendre la signification des facteurs prélevés et d'établir l'opportunité de nos échantillons et de notre travail. Cette itération au caractère exploratoire nous a permis finalement de développer nos propositions de recherche ainsi que de les tester. Cependant, et ce dans le but du développement de ce document de thèse, nous avons présenté nos propositions dans une première partie sans élaborer tout le processus d'itération afin de faciliter la lecture, la compréhension et l'assimilation de nos résultats. Notre présentation permet au lecteur de se concentrer sur les résultats finaux de notre recherche en suivant un processus échelonné pour des fins académiques, permettant plus de clarté.

4.3.2 Les terrains de recherche

La stratégie méthodologique est élaborée non-seulement en se basant sur la nature de recherche mais aussi sur la nature des terrains où les différents travaux de recherche vont avoir lieu. Nous allons regarder dans cette section les caractéristiques du terrain :

- i- Le processus de développement des technologies médicales a lieu dans un environnement complexe. Cette complexité vient suite aux couts élevés des centres de Recherche et Développement, à la présence de différents matériels, différents professionnels, des réglementations, des normes, des standards et des secrets professionnels.

- ii- Afin de comprendre l'implication des utilisateurs dans le développement des technologies médicales nous devons nous concentrer sur les 7 étapes de développement d'une TM (Biemans, 1991): L'idée, l'Évaluation Préliminaire, La Conceptualisation, Le Développement, L'Essai, L'Essai Expérimental et le Lancement. Notre investigation devra couvrir toutes ces 7 étapes de développement dans le but de comprendre les modalités et l'impact d'une implication à chacune des étapes.

- iii- Plusieurs acteurs sont présents dans notre recherche et il se doit de les séparer en deux catégories adjacentes aux deux grands axes de notre recherche : le développement de la technologie en santé et l'implantation de la technologie dans le milieu de santé.
 - a- **La première catégorie englobe les acteurs ayant une influence directe ou indirecte dans le processus de développement d'une TM**, et inclurait non seulement les manufacturiers des technologies ou ses utilisateurs mais aussi des intervenants tierces entre autres les Universités (Deschamps *et al.* 2013), les Distributeurs d'équipements, les Agences Gouvernementales, les Fournisseurs en amont et d'autres (Biemans, 1991).
 - b- **La seconde catégorie concerne les acteurs à considérer dans l'implantation d'une TM** incluant les manufacturiers, les utilisateurs directs en milieu hospitalier : infirmiers(ères), médecins, interventionnistes, patients (Cheng *et al.* 2011) ou aussi indirects tel les administrateurs, directeurs et professionnels à haut niveau hiérarchique dont le rôle pourrait être crucial (Leonard-Barton & Deschamps, 1988).

- iv- Afin de pouvoir étudier l'implantation des TMs dans un milieu professionnel, nous devons concentrer nos recherches sur le processus d'implantation d'une technologie particulière en un environnement particulier qui va nous servir de cas spécifique. Nous allons donc étudier un cas particulier : l'implantation d'un système électronique de

surveillance de l'hygiène des mains dans une institution de santé au Royaume du Bahrain.

Suite à la complexité du terrain de recherche, nous avons tracé un modèle méthodologique permettant l'approche.

4.3.3 Méthodes de collecte de données

Notre travail de recherche comporte des données qualitatives ainsi que des données quantitatives. Les données qualitatives proviennent d'observations, de l'analyse de documents, de discussions de groupe et essentiellement d'entrevues semi-structurées. Les données quantitatives proviennent de résultats d'enquête. Dans le but d'augmenter la validité donc la crédibilité de nos données nous avons décidé de procéder à une triangulation en conduisant différentes sources d'évidence empirique (Romero, 2012; Yin, 2003) :

- a- **Analyse de documents** : Grâce aux informations mises publiques concernant le secteur de la santé, des technologies de santé et des processus de leur développement nous avons pu identifier plusieurs parties prenantes actives aux niveau des technologies médicales et de leur conception, ainsi que des organismes de certification jouant des rôles significatifs pour notre recherche. De plus, nous avons pu examiner les processus implantés par des organismes internationaux (ex. OMS) dans les hôpitaux et ce dans des buts d'optimisation des soins de santé et de la réduction des évènements indésirables. Ces analyses de documents nous ont permis de tracer les bases de notre travail de recherche et de relever les problématiques ainsi que les différentes dimensions que notre recherche toucherait.
- b- **Observations** : Les observations constituent une importante méthode d'identification des éléments importants touchant notre recherche. Nous les avons surtout utilisées dans la compréhension des processus actuels de développement des technologies médicales et aussi dans l'implémentation des technologies médicales au sein des institutions de santé.

C'est grâce aux observations conduites avec des équipes de développement chez des manufacturiers d'équipements médicaux, et au sein d'hôpitaux lors de l'implémentation de nouvelles technologies que nous avons pu identifier le rôle du facteur humain, amenant un support pour une meilleure interprétation des données obtenues par les autres méthodes de recherche.

- c- **Entrevues semi-structurées :** Les entrevues semi-structurées consistent à ce que le chercheur pose des questions qu'il développe lui-même à des participants qui l'intéressent et à recevoir des réponses directement pour une analyse antérieure. Les entrevues semi-structurées offrent plus de flexibilité en comparaison avec les questionnaires vu que les questions développées servent de guide d'entrevue et qu'une liberté est accordée aux participants qui désirent approfondir sur des sujets particuliers ou jugés plus relevant dans leur cas. Elles sont recommandées dans les cas où le chercheur n'aurait l'opportunité d'entrevue avec le participant qu'une seule fois et devrait donc garder la possibilité d'élargir les options et de permettre à l'entrevue de prendre son cours et ses dimensions propres (Cohen & Crabtree, 2006).

- d- **Focus-Groups :** Un focus group est un type d'entrevue qui permet une communication, un brainstorming sur des sujets spécifiques et une génération de données pouvant assister la recherche dans ce domaine de discussion (Kitzinger, 1995). Cet outil nous a aidé à relever l'opinion de plusieurs chercheurs quant à la façon de conduire notre étude, et a également permis aux participants d'exprimer des idées qu'ils seraient sceptiques à exprimer individuellement, tout en les encourageant à contribuer activement à la recherche apportant échange d'expériences et de connaissances.

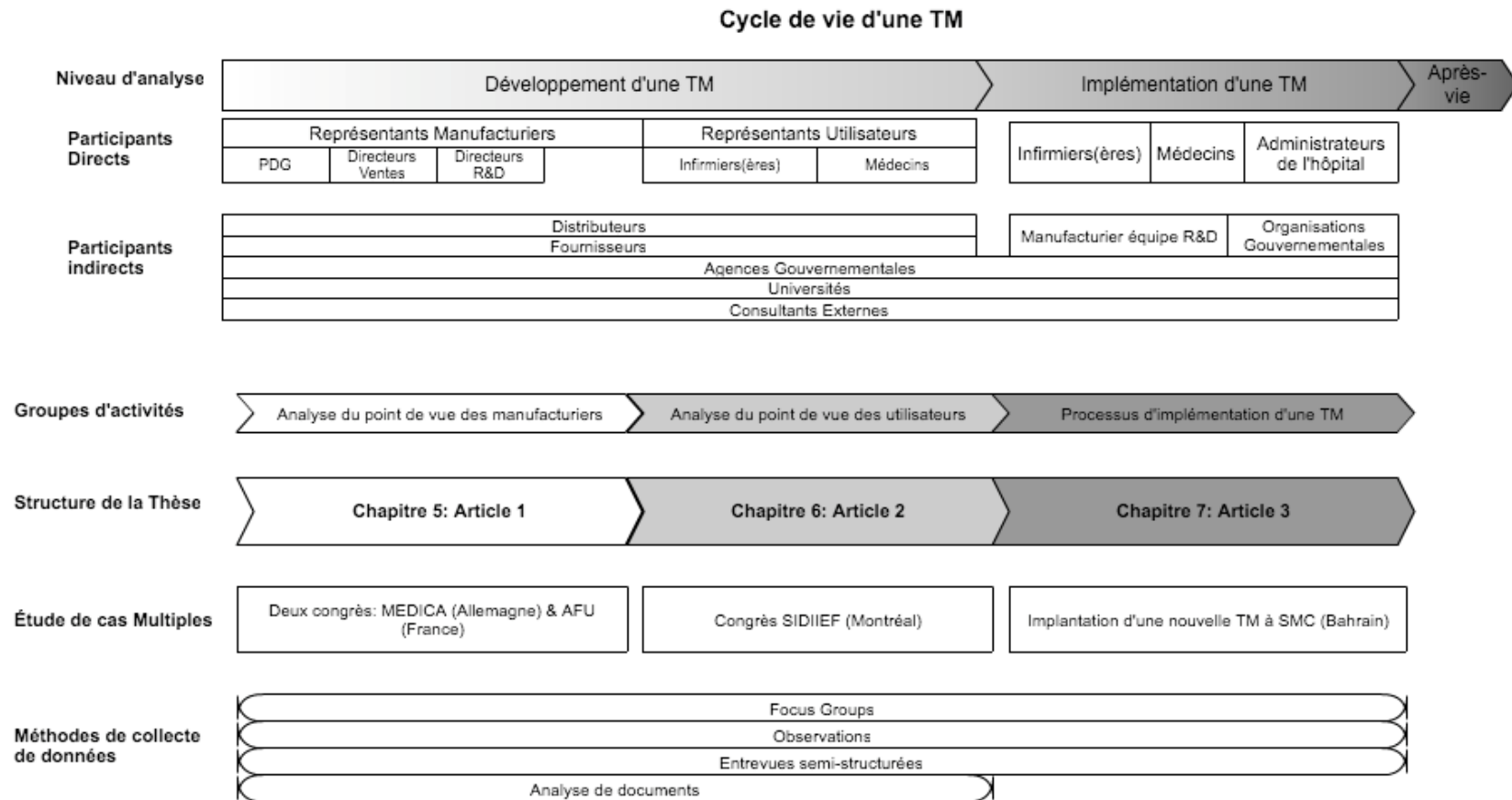


Figure 4-3 - Stratégie de recherche privilégiée

La figure ci-dessus (Fig.22) expose les différentes méthodes utilisées lors de notre recherche ainsi que les étapes d'adoption de chacune de ces méthodes. « La valeur d'une recherche scientifique est en grande partie dépendante de l'habileté du chercheur à démontrer la crédibilité de ses découvertes » (Drapeau, 2004), et une façon de parvenir à une validité interne des résultats – consistant à démontrer que les données représentent la réalité – est de recourir à une triangulation des méthodes (Aubin-Augier, 2008), d'où notre fréquent recours à plusieurs méthodes de collecte de données.

4.3.4 Organisations participantes et répondants

Notre stratégie de recherche globale étant exploratoire, la littérature nous conseille alors l'étude de cas multiples dans le but (a) d'augmenter la validité interne de l'étude (Romero, 2012; Yin, 2003), (b) de mieux identifier et comprendre un nouveau phénomène et les processus qui le composent (Aubin-Augier *et al.* 2008) et (c) de confirmer des théories nouvelles (Amaratanga & Baldry, 2001).

Les études de cas

Inspiré par le travail de Romero (2012), nous allons énoncer les différentes études de cas suivies dans notre recherche avec une brève description de chacun de ces cas, et ce dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4-1 - Différentes Études de cas

Activité au sein du cycle d'innovation des TM	Étude de cas	Description
Développement de nouvelles Technologies Médicales (TMs)	Identification du point de vue des manufacturiers concernant l'implication	Nous avons approché des dirigeants des plus grands manufacturiers de TMs au niveau mondial au cours de deux congrès internationaux, ce qui nous a permis de positionner les manufacturiers en ce qui concerne une implication des Utilisateurs dans les processus de développement des TMs. Ce positionnement nous a permis de relever des contraintes perçues jusque-là inconnues.
	Identification du point de vue des Utilisateurs finaux quant à leur implication	Nous nous sommes intéressés aux points de vue des utilisateurs finaux afin d'évaluer leur perception de leur implication dans les processus de développement des TMs, les recherches précédentes étant surtout centrées sur les « Lead-Users ». Malgré un encouragement actif d'organismes internationaux tel le FDA et le CE pour une implication à envergure importante, cette implication s'avère être encore précoce et plusieurs suggestions peuvent apparaître afin de l'optimiser. (Martin & Barnett, 2012)
Implémentation d'une TM	Suivi du processus d'implémentation d'une nouvelle TM au sein d'un établissement de santé	Ce cas concerne notre participation à l'implémentation d'une nouvelle TM de surveillance de l'hygiène des mains des professionnels de la santé au sein d'un établissement de santé de 1000 lits au Bahrain. Actifs en ce processus nous avons pu côtoyer les différentes parties prenantes entre autres les infirmiers(ères), médecins, patients, représentants du manufacturier, haute direction de l'établissement. La participation de différents acteurs a permis une efficiente triangulation des résultats collectés.

Les participants au sein de ces études de cas

La stratégie de recherche adoptée (4.3.3) a favorisé la participation de plusieurs acteurs du cycle de vie des technologies médicales. Certains de ces acteurs ont une implication pouvant être qualifiée de directe avec une participation active que ce soit au cours du développement, de l'implémentation ou même de la disposition des TMs, et d'autres ont une implication indirecte de sorte qu'ils pourraient avoir une influence sur le développement, l'implémentation et d'autres étapes du cycle de vie.

Différentes étapes de notre recherche ont vu différentes méthodes d'échantillonnage.

Le convenience sampling (échantillon de jugement) s'est avéré comme la méthode principale. Pour sélectionner les manufacturiers à impliquer dans notre recherche nous avons tracé des caractéristiques (i) la possibilité d'organiser une entrevue avec un représentant, (ii) le représentant soit employé au niveau managérial pour une crédibilité des réponses suite à une connaissance de la société, (iii) les participants sont prêts à mettre les efforts nécessaires et le temps requis pour nous assister dans notre entrevue, (iv) l'implication de participants représentants de manufacturiers de différentes origines et pays.

Concernant l'implication des utilisateurs dans nos travaux de recherche nous nous sommes orientés vers des infirmiers(ères) et médecins présents à la conférence en question (conférence SIDIIEF à Montréal en Juin 2015 regroupant plus de 2500 participants professionnels du milieu de santé) et avons également appliqué la méthode « boule-de-neige » où nous avons demandé aux participants jugés de profil adéquat de nous mettre en contact avec des participants qu'ils jugeraient avoir le même background ou un profil adéquat à notre travail.

Pour étudier l'implémentation de la technologie médicale en milieu hospitalier nous avons procédé à la méthode d'échantillonnage par convenance ainsi que par jugement. Afin de pouvoir suivre de près un processus d'implémentation d'une nouvelle TM il s'agissait de trouver la bonne opportunité et un accès à un terrain de recherche. Nous avons choisi la technologie et le centre hospitalier basé sur notre propre jugement de la situation et de la maturité de l'opportunité, et ce en se basant sur la littérature et notre expérience. Nous avons ainsi opté pour la technologie MedSense développée par la société « General Sensing » et l'établissement « Salmaniyya Medical Complex », une institution phare de plus de 1000 lits au Royaume du Bahrain nous a servi de terrain de recherche.

Tableau 4-2 - Participants aux Études de cas

Type de participant	Organisation	Description
Participation Directe	Manufacturiers	Les manufacturiers sont les principaux acteurs dans le développement des Technologies Médicales. Couvrant toutes les étapes allant de la conception au développement à la commercialisation des TMs, les manufacturiers contrôlent entièrement le processus et régissent les participations externes.
	Utilisateurs	Il existe plusieurs types d'utilisateurs : (i) les « lead-users » qui sont les utilisateurs préférés des manufacturiers, souvent des hauts gradés dans la hiérarchie des organisations de santé, des médecins de réputation ou des grands directeurs, (ii) les utilisateurs finaux, souvent des médecins applicationnistes, infirmiers ou infirmières, techniciens, qui sont en contact quotidien avec les technologies et qui, outre leur bas grade, sont les vrais opérateurs des technologies. Dans cette recherche nous faisons affaire à deux reprises avec les utilisateurs : (a) pour leur implication dans le développement des TMs, (b) pour leur implication et rôle dans l'implémentation des TMs au sein d'une institution médicale.
	Direction de l'hôpital	La direction d'un hôpital œuvre pour le bien-être de l'établissement et dans son intérêt à la fois financier, de qualité et de réputation. Les membres de la direction ou du management pourraient être impliqués dans le développement des TMs mais surtout dans l'implémentation au sein de leur organisation où il s'avère que le rôle de la haute direction serait crucial dans la diminution de la résistance au changement au cours de nouvelles implémentations.
Participation Indirecte	Institutions Gouvernementales	Il s'agit des entités qui régulent et parfois tracent les prérequis pour les acceptations des TMs dans les institutions médicales. La principale influence que ces institutions gouvernementales pourraient avoir serait au niveau du financement des projets de R&D. Ces organismes secondent souvent leurs financements avec des conditions sur les produits développés que les manufacturiers doivent respecter, qui dans ce cas tracent d'une forme ou d'une autre la stratégie à entreprendre.
	Agences Internationales et Nationales	Des Agences telles le FDA (Food & Drug Administration) Américain, ou le CE Européen développent les spécifications que les TMs doivent respecter pour des buts de commercialisation à l'intérieur de leurs territoires. Dans la plupart des cas ses spécifications sont d'ordre de qualité et de sécurité. Un des exemples serait la nouvelle décision de ces organismes de lier les licences de commercialisation avec l'implication des utilisateurs dans les processus de développement (Martin & Barnet, 2012). Les manufacturiers se voient donc poussés à respecter ces réglementations pour accéder aux marchés Américain et Européen (ANSI, 2009).



Tableau 4-2 - Participants aux Études de cas (suite)

	Fournisseurs, Consultants, Universités, Distributeurs	Bien que n'ayant pas de rôle direct et prédéfini, les Fournisseurs, Consultants, les Distributeurs ainsi que les Universités se trouvent souvent dans la chaîne du cycle de vie des technologies en particulier dans les processus de développement des TMs. Les actions de ces partis peuvent influencer directement ou indirectement le déroulement des processus.
--	--	--

Au total, 27 organisations et 110 individus ont participé à cette recherche. Pour l'étude du point de vue des manufacturiers quant à l'implication des utilisateurs finaux dans les processus de développement des TMs 23 organisations ont participé et 23 individus. En ce qui concerne le point de vue des utilisateurs, 49 individus font partie de l'étude. Dans l'étude de l'implémentation d'une TM en milieu hospitalier 37 individus et 4 organisations. La répartition est expliquée dans le tableau qui suit.

Tableau 4-3 - Implication des Organisations

Activités	Organisations	Nombre	Individus	Nombre
Développement d'une Technologie Médicale	Manufacturiers	22	Président	6
			Vice-Président	1
			Directeur des ventes	2
			Directeur de R&D	6
			Directeur de Produits	3
			Directeur de territoire	6
	Hôpitaux et centres médicaux	52	Médecins	10
			Infirmier(ères)	39
	Distributeurs		Managers	3
Implémentation d'une TM	Hôpital SMC (Salmaniya Medical Complex – Bahrain)	35	Membres de la Direction	4
			Médecins	7
			Infirmier(ères)	24

4.4 Structure de la thèse et présentation des articles

Les trois articles inclus dans la présente thèse sont les suivants :

Article 1. Selim Hani, Nathalie de Marcellis-Warin (2016) End-Users' Involvement in the Design & Development Of Medical Technology Devices: the manufacturer's perspective (*soumis à la revue JMIR Human Factors - Revise and Resubmit*)

Article 2. Selim Hani, Nathalie de Marcellis-Warin (2016) The involvement of end-users in the Medical Device Technologies' design & development process: end-users' perspectives, *Technology and Investment, Volume 7, Issue 3 (August 2016), pp. 73-85.*

Article 3. Jameela Al Salman, Selim Hani, Nathalie de Marcellis-Warin, Sister Fatima Isa (2015) Effectiveness of an electronic hand hygiene monitoring system on healthcare workers' compliance to guidelines, *Journal of Infection and Public Health, Vol.8, Issue 2, pp.117-126*

Tableau 4-4 - Articles de la thèse et statut

Chapitres	Articles	Présentation	Statut	Revue	Date
5	Article 1 : End-Users' Involvement in the Design & Development Of Medical Technology Devices: the manufacturer's perspective	En Poster Congrès SIDIEF Montreal' 15	Soumis (dans le processus de révision)	JMIR Human Factors	
6	Article 2 : The involvement of end-users in the Medical Device Technologies' design & development process: end-users' perspectives	En Poster Congrès ISRII Seattle' 16	Publié	Technology and Investment	Août 2016
7	Article 3 : Effectiveness of an electronic hand hygiene monitoring system on healthcare workers' compliance to guidelines	En Présentation AFQUARIS Marrakesh' 14	Publié	Journal of Infection and Public Health	Mars 2015

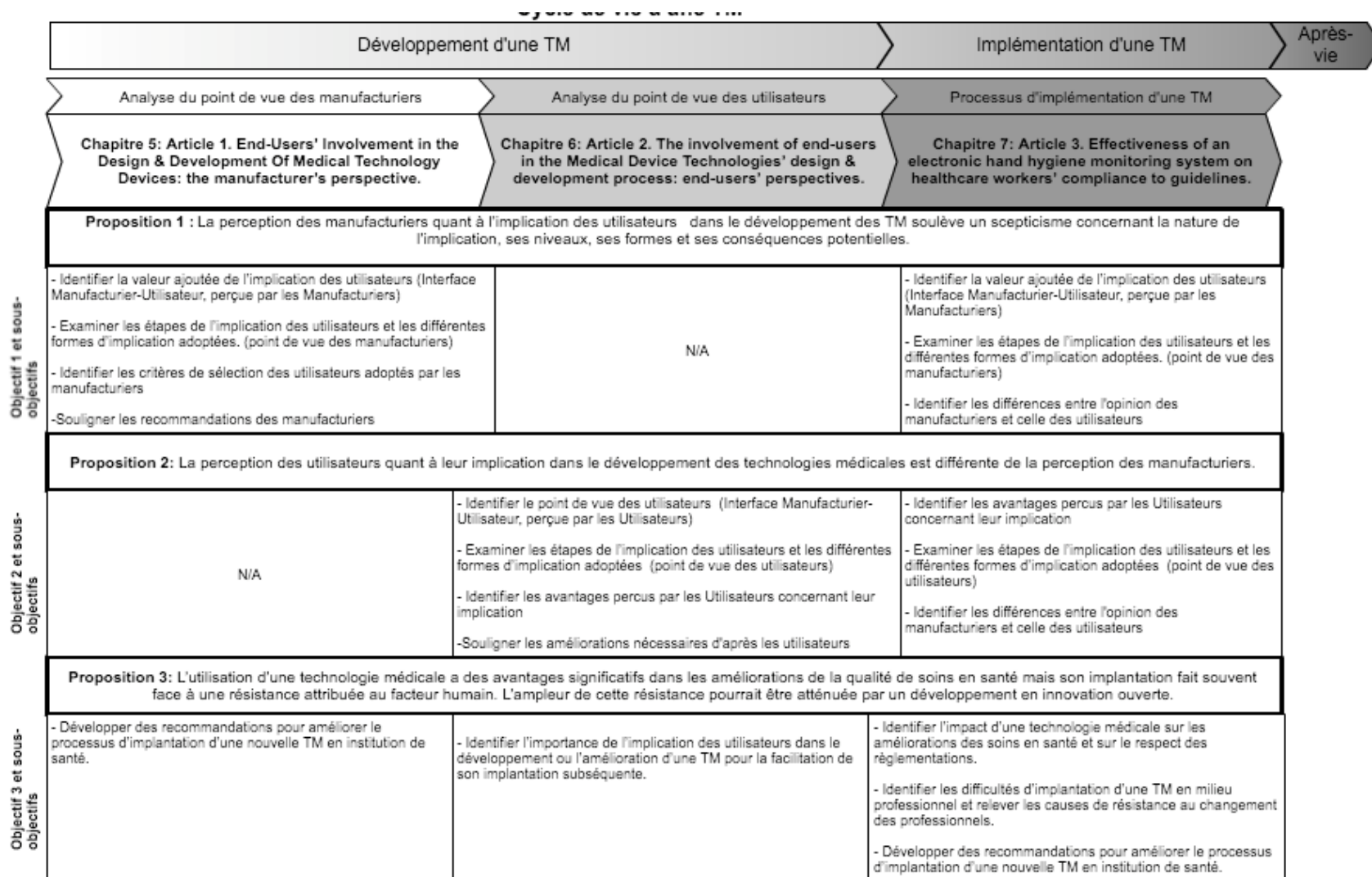


Figure 4-4 - Structure de la thèse

Suite à la complexité du cycle de vie des technologies médicales et la difficulté de comprendre une partie de ce cycle de vie nous avons structuré nos résultats en quatre articles qui suivent le cycle de vie d'une TM allant de son développement, son implémentation et sa disposition : (i) Implication des utilisateurs dans le développement d'une TM : point de vue des manufacturiers, (ii) Implication des utilisateurs dans le développement d'une TM : point de vue des utilisateurs, (iii) Implémentation d'une TM dans un milieu hospitalier et (iv) disposition, remise à niveau et réutilisation d'une TM. Dans le cadre de cette thèse et suite aux contraintes de temps, nous avons centré nos recherches sur les trois premiers articles que nous avons développé, laissant le soin aux recherches futures d'approfondir l'aspect de l'après-vie des TMs.

4.4.1 Premier article : End

Users' Involvement in the Design & Development Of Medical Technology Devices: the manufacturer's perspective.

Dans notre but d'étudier les implications des utilisateurs dans le développement des innovations et technologies médicales, ce premier article intitulé « End-Users' Involvement in the Design & Development of Medical Technology Devices: the manufacturer's perspective » va nous permettre d'aborder ce thème sous l'angle des manufacturiers. Une des principales parties prenantes du sujet, les manufacturiers ont leur vision particulière de la situation. Cet article permet de valider la première proposition de recherche et de valider partiellement la troisième proposition.

Méthodes de collecte de données

Ce premier article (Chapitre 5) présente les résultats obtenus suite aux entrevues conduites avec les manufacturiers concernant leur perception de l'implication des utilisateurs dans le processus de développement des technologies médicales. Les sources d'évidence empirique proviennent des observations conduites ainsi que des entrevues semi-structurées conduites avec des professionnels du milieu des technologies médicales, représentant des manufacturiers de réputation

internationale. Suite à cela nous avons procédé à une triangulation des résultats avec une analyse des documents et de la littérature pour valider et enrichir nos résultats.

4.4.2 Deuxième Article : The involvement of end-users in the Medical Device Technologies' design & development process : End-Users' perspectives

Ce deuxième article (Chapitre 6) intitulé « The involvement of end-users in the Medical Device Technologies' design & development process : End-Users' perspectives » nous permet de nous positionner et d'étudier notre sujet du point de vue du manufacturier. Nous allons alors analyser l'implication des utilisateurs dans le développement des technologies médicales mais d'un angle différent que celui de l'article 1 (Chapitre 5). Cette approche multidimensionnelle va nous donner une perception nouvelle jusque-là peu investiguée. Cet article permet de valider la deuxième proposition de recherche ainsi que de valider partiellement la troisième proposition.

Méthodes de collecte de données

Les sources d'évidence empirique proviennent d'entrevues semi-structurées conduites avec des professionnels du milieu de la santé, représentant des utilisateurs finaux, et ce suivant une définition de l'utilisateur variant de celle adoptée pour le premier article – La définition des manufacturiers diffère de celle des Utilisateurs en ce qui concerne les utilisateurs réels des technologies médicales. Nous nous attendons alors à des différences d'opinions. Suite à cela nous avons aussi procédé à une triangulation des résultats une analyse des documents et de la littérature pour valider et enrichir nos résultats.

4.4.3 Troisième Article : Effectiveness of an electronic hand hygiene monitoring system on healthcare workers' compliance to guidelines

Comme y fait allusion son titre « Effectiveness of an electronic hand hygiene monitoring system on healthcare workers' compliance to guidelines », cet article va identifier un rôle potentiel que pourrait avoir une technologie médicale sur le chemin de l'amélioration des soins en santé. Cette étude porte sur une étude menée sur le terrain au cours de l'implémentation d'une nouvelle TM au sein d'un établissement de santé. Nous allons suivre les étapes de l'implémentation, de la calibration et de l'utilisation de ce système, en observant la réaction et les interactions du facteur humain en interface utilisateur-technologie et même humain-humain. Ainsi, nous allons identifier si les TMs apportent véritablement un avantage à la qualité des soins en santé, et identifier l'ampleur que pourrait avoir le facteur humain dans la résistance à la technologie, et les méthodes pour diminuer cette ampleur. Cet article permet de valider la troisième proposition de recherche, et de contribuer à la validation partielle de la première et de la deuxième proposition de recherche.

Dans le cadre de ce travail, ce troisième article vient entamer notre travail sur le cycle de l'innovation de la technologie en santé. Les deux articles précédents ayant couvert les phases de développement de l'innovation, ce travail va permettre d'évaluer l'implication de l'utilisateur dans le processus même d'implantation de cette innovation en milieu professionnel. Il va nous permettre d'étudier les caractéristiques de l'implication des utilisateurs dans l'implantation de l'innovation en complémentarité à l'implication précédemment vue dans le développement.

Méthodes de collecte de données privilégiées

L'évidence empirique provient de l'étude d'un cas d'implémentation d'un système électronique de surveillance de l'hygiène des mains des professionnels en santé au sein d'un établissement de santé. Nous y mêlons ainsi pour la richesse des résultats et pour triangulation et crédibilité observations, entrevues semi-structurées, et analyse de documents.

De ce troisième chapitre nous pouvons affirmer que la recherche dans le cadre de notre thèse est descriptive est exploratoire. Abordant un sujet relativement nouveau et peu approfondi dans la littérature, l'aspect exploratoire de notre recherche est axé sous trois propositions principales. Le cadre conceptuel se centre sur le cycle de vie d'une technologie médicale et l'importance du facteur humain au cours de ce cycle de vie allant de la conception et le développement de la TM, à

son implémentation et finalement sa remise à niveau (ce dernier aspect n'est pas abordé au cours de cette recherche vu les contraintes de temps et de ressources). La méthodologie est largement qualitative et s'appuie sur plusieurs méthodes de collecte de données pour fins de triangulation.

Ces trois articles sont présentés dans les trois chapitres qui suivent.

CHAPITRE 5 ARTICLE1: END-USERS' INVOLVEMENT IN THE DESIGN & DEVELOPMENT OF MEDICAL TECHNOLOGY DEVICES : THE MANUFACTURERS' PERSPECTIVE¹

Abstract

Background

It is clear through the literature and newly implemented regulations that the involvement of End-Users in the development of medical device technologies (MDTs) is a matter of growing interest. Many advantages are perceived by this involvement like an easier implementation, a faster acceptance, a lower resistance to technology and an overall safer healthcare services provided. However, this involvement is often perceived by manufacturers as imposed and its application comes with a series of barriers. In this research we will try to identify manufacturers' perceptions regarding this involvement and underline their concerns and vision.

Methods

We conducted in-depths semi-structured interviews with 22 participants representing major MDT manufacturers key-players in the field. Each interview lasted an average of 1h and 15 minutes and participants were asked about their perception regarding End-User involvement in MDT Development processes, ranging from the criteria of selection of the End-Users, the forms of involvement, the potential impact of this involvement as well as the barriers, concerns and skepticism regarding it.

¹ S. Hani, N de Marcellis-Warin (2016) End-Users' involvement in the development of medical technology devices : the manufacturers' perspective, JMIR Human Factors (*Revise and Resubmit*)

Results

It is clear that even though the involvement of End-Users in MDT Development process is often considered as a positive step towards safer healthcare services, manufacturers still show some form of skepticism towards this initiative. They question End-Users' maturity and prefer to deal with "lead-users", they point out several barriers in regards to project duration, costs, administrative complications, but admit advantages regarding an easier subsequent implementation of MDTs and an easier acceptance of their outcome in the market.

Conclusion

End-Users' involvement in MDT Development processes is still conducted in an ad-hoc manner but its standardization can be promising and contribute towards an optimization of the development processes. Additional works have to be done mainly regarding End-Users selection criteria, levels of involvement and forms of implication.

5.1 Background

Evidence can prove that use of technology in the healthcare field is not a recent trend and can go back as far as prehistoric times [1]: human remains were found on archaeological sites with significant evidence of performed craniotomies, which although rudimentary, proved efficient to maintain life. This made researchers think that ancestors of today's surgical instruments were thus born. Throughout history, many kind of materials were introduced to this end, going from simple stones, to copper, silver, gold, steel and today carbon-fiber etc... adding precision, maneuverability as well as specialty to the instruments. Contemporary history has seen a more substantial evolution of healthcare technology however with the success story of the medical thermometer [2,3] the stethoscope [4], the syringe [5] and starting within the twentieth century the first X-ray, Electrocardiography, Ultrasound imaging, Magnetic Resonance Imaging. Technology today is in constant evolution and doesn't just limit itself to the discovery of new equipment but rather to the evolution of already existing devices, which can be directly linked to the quality of healthcare services and performance of a medical facility [6,7]. A concrete example would be the evolution cycle of the Linear Accelerator that has been developed in dozens of versions since its initial development in 1953 [8], each bringing a new improvement based on recent technologies and previous errors and incidents. This evolution in healthcare technology and the constant innovations brought in the field are the main reason behind the substantial growth in healthcare expenses worldwide [9,10,11], but also has substantial advantages brought to the healthcare field emphasized in Table 1.

Based on the above, we believe it is important to understand the process of innovation in healthcare technology given its impact and scope in our daily life. It is however also crucial to notice an innovation within innovation processes themselves which is open innovation [12]. Open innovation is the exact opposite of traditional innovation methods where a new technology is to be designed, developed and launched within internal process in the firm [13]. Traditional or closed innovation involves stakeholders from within the manufacturer's enterprise who follow a specific and preset flowchart of development cycle (fig.1) whereas "open innovation" (fig.2) is a more iterative process involving different internal as well as external stakeholders, a sharing of ideas and expertise, and unconventional methods of development and design as opposed to traditional

methods. Among the advantages of “open innovation” brought up by the literature [12], this new process will allow the manufacturer to benefit from researchers who sometimes work for other firms or within universities, to benefit from research that has already started to be conducted in other areas and that might have matured, and to benefit from the expertise, advice, help and support from other parties as well as from end-users [14].

Implicating end-users in the development process of a particular innovation can be of a substantial advantage to the manufacturer and to the innovation itself [15,16,17,18]. This is further emphasized by the concept of “lead-users” where the initial idea of an innovation is first brought up by an end-user, who participated in its design and development and sometimes even in its launch; these innovations are often considered to become precursors on the market [19]. Implicating users in the innovation development process often happens by assessing their needs throughout this process. However, users needs are sometimes badly interpreted or formulated by experts [20], who often being engineers, marketing professionals, or sales professionals can have a biased understanding of users needs.

“The search for excellence” in the development of a particular innovation is based on the best understanding of users’ requirements [21,22] and thus on the design of what best fits their needs. This process is based on a “market-pull” strategy [23] where users needs can be identified in different ways: a one-dimensional approach with brainstorming, brain-writing or joint-projects with the users; a multi-dimensional approach with questionnaires, observation of users, recruitment of users inside the project team, analysis of complaints, analysis of marketing data. The latter is sometimes referred at as the “toolkit approach” where different methods can be used in an ad-hoc manner depending on necessity and availability.

Involvement of users can be very important and somewhat crucial in the development of an innovative technology. In contrast to the MAP (Manufacturer Active Paradigm), the traditional approach where the manufacturer is the sole responsible of the whole sequence and processes of development [24], the CAP (Customer Active Paradigm) actually emphasizes the role of the end-user. On a study performed on 111 cases of successful scientific instruments’ innovations and 49 cases of successful process equipment’s innovations, researchers have found that in 77% and 67% respectively, users were very tightly linked to the development process [25] by: (a) identifying the

need for the innovation, (b) inventing the product that answers this need, (c) designing and building the prototype. The manufacturer was then simply involved for mass production and commercialization. The degree of implication of users in such cases can deeply vary from just giving the idea, to actually be actively involved in the production. This is best described by some authors [26] as the four forms of “User Initiated Process Innovation” (Table. 2)

Implicating end-users in the new aspects of innovation is a matter of interest, and is proven to have substantial benefits and advantages when compared to more traditional methods of technology development. However, not only users’ involvement should be a matter of emphasis but also third-parties’ implication [27]. Medical equipment design and development happens through 6 different steps: (i) idea, (ii) preliminary assessment, (iii) concept (iv) development, (v) testing, (vi) trial and (vii) launch, and the involvement of end-users, as well as third-parties such as suppliers, distributors, consultants, government agencies, associate universities might happen at any of these stages.

Given the scarce number of publications explaining the interrelationships between different stakeholders in the Design & Development of Medical Technology Devices, we will conduct an exploratory research to identify and understand the patterns involved. We will try to sum up these patterns in a general diagram emphasizing the nature of these interrelationships and the way they are structured.

Research Question

The aim of this research is to approach Manufacturers and try to sense their perspective concerning the involvement of End-Users and Third-Parties in the development processes of Healthcare Technologies (HTs) and medical equipment technologies (MDTs).

The main research question we intend to answer in this work is the following: Are end-users implicated in the Design & Development of HTs, at what levels and in what forms?

Based on this research question we have developed the following objectives for this study:

- Identify the preferred participants to involve and the selection criteria manufacturers' have
- Identify the extent at which end-users' involvement is considered crucial in Design & Development processes according to manufacturers and evaluate the impact of this involvement on the MDTs
- Identify the aspects of this involvement and the different possible ways of implicating end-users in Medical Device Technologies Design & Development (MDTD) processes
- Identify the levels and stages of involvement.
- Underline manufacturers' concerns regarding this involvement and identify ways to counter them

Given there is poor available literature focused on this particular subject, our research can be considered to have an exploratory aspect, and it is intended to serve as a benchmark for further research in the field.

5.2 Methods

Semi-Structured Interviews

We have decided to conduct our study with medical equipment manufacturers in order to identify the potential role that end-users [14, 17, 28], or third parties [27] might have in the development process of medical innovations. To this purpose we have decided to proceed with our investigations for the following reasons: (a) literature even though existing is not enough, (b) the investigation is aimed at understanding the internal processes and habits of each manufacturer, (c) the information sought was largely not amenable to quantification [27].

The lack of extensive literature around this particular subject have pushed us to consider this study as an exploratory study.

As required in an exploratory qualitative study, we have developed a Research Question and Objectives based on the literature [29] and decided to pair our observation of selected participants with interviews in order to evaluate participants' opinions and views. Our aim was to focus on two variables in relation to these interviews [30]: first the flexibility and liberty given to the participant to express himself and expose his thoughts, second the relevance of the participation and the focus on main points of interest, which is why we decided to proceed with semi-structured interviews ensuring validity of the participations, relevance of the results as well as flexibility. Given our previous understanding of the topic thus ability to develop relevant semi-structured question to guide our interview [31] and the fact that we will not have more than one chance to interview each participant [32] semi-structured interviews appeared as the best way to address our needs. In opposition to normal questionnaires [33,34] they (a) allow for clarification of interesting and relevant issues [35], (b) can elicit valuable and complete information, [36] and (c) enable the interviewer to explore and clarify inconsistencies with the respondents' accounts [37].

We have developed a type of questionnaire or flowchart to guide our interviewing process. This document comprised 19 questions ranging from the name of the participant and his position in the firm to more detailed and specific questions about the development processes habits. It was peer-reviewed and validated with consultants in the medical equipment device field and

contained major questions developed in the form of a general statement “followed by a sequence of sub-questions for further probing” [38].

- i- What are the stages of MDTD within the company?
- ii- What are the types of problems that have occurred during End-User involvement in MDTD?
- iii- Participants are asked to identify the rate of ‘Openness’ of their company on a scale of open innovation of 1 to 10. 1 being not at all and 10 being completely adopting open innovation principles.
- iv- Participants is asked to specify the stage of involvement of End-Users and/or Third-Parties at each of the following MDTD step

	Idea	Preliminary Assessment	Concept	Development	Testing	Trial	Launch
End-Users							
Third-Parties							

- v- Participants are asked to rate the involvement and impact of the following third-parties in the MDTD processes, on a scale of 1 to 5 where 1 indicates the absence and 5 big significance.

Party	Scale				
Distributors	1	2	3	4	5
Universities	1	2	3	4	5
Competitors	1	2	3	4	5
Suppliers	1	2	3	4	5
Consultants	1	2	3	4	5
Inspection Agencies	1	2	3	4	5
Government Organizations involved in Financing	1	2	3	4	5
Others (if any):					

vi- Participants are asked to rate the advantages of involving End-Users in MDTD processes.

Scale of 1 to 5 (1 indicating an absence and 5 a total significance).

This being an open discussion they are also asked to bring their input, additions and concerns.

Develop a Product that fits user needs better	1	2	3	4	5
Shorten duration of the total development project	1	2	3	4	5
Accelerate market acceptance of the product	1	2	3	4	5

vii- Participants are asked to rate the types of contributions the user might have had on the development process (1 not being a relevant contribution, 5 being a substantial contribution)

Suggesting a new product/idea/modification	1	2	3	4	5
Providing information about user requirements	1	2	3	4	5
Commenting on formulated new product concepts	1	2	3	4	5
Assisting in the development of prototypes	1	2	3	4	5
Testing developed prototypes	1	2	3	4	5
Other:					

viii- Participants are asked to identify the types of contributions third-parties might have on the MDTD process (1 not being a relevant contribution, 5 being a substantial contribution)

	Scale				
Influencing cooperation strategies	1	2	3	4	5
Funding manufacturer research	1	2	3	4	5
Providing Market information	1	2	3	4	5
Providing engineering skills and specific technological knowledge	1	2	3	4	5
Providing specific services such as taking care of industrial design	1	2	3	4	5
Testing developed prototypes	1	2	3	4	5
Producing strategic components	1	2	3	4	5
Assisting in the diffusion of the innovation	1	2	3	4	5

The reason of conducting an exploratory research with open-ended questions and probing aims at giving the participants a chance to express themselves in their own-words as opposed to what a strictly administered questionnaire would do. These open-ended questions aim at evoking responses that are (a) meaningful, (b) unanticipated by the researcher and (c) rich and explanatory [39] allowing flexibility and adaptation with each participant. Participants are thus encouraged to elaborate and provide a greater level of detail allowing us to understand better the complexities of the field that have not yet been investigated.

Data Gathering

We have decided to attend two medical equipment manufacturers' exhibitions in Europe: MEDICA in Düsseldorf, Germany, a yearly event with an excess of 3000 exhibitors, and the AFU (Association Francaise d'Urologie) yearly Congress in Paris, France with an average of 20 exhibitors.

Sample Selection

We first conducted some research in order to best define the term Medical Device Technologies. Looking at *NAICS* (North American Industry Classification System) [40] codes, we have found different lines that could answer our curiosity:

325413: In-Vitro Diagnostic Substances Manufacturing – about 10% of the total measured by value of shipment (VOS) for medical devices covering chemical and radioactive substances used for diagnostic tests.

334510: Electro-Medical and Electrotherapeutic Apparatus Manufacturing – about 19% of VOS and including MRI machines, ultrasonic devices, patient-monitoring systems etc.

334517: Irradiation Apparatus Manufacturing – about 8% of VOS covering X-ray devices and CT (computed tomography) equipment

339112: Surgical and Medical Instrument Manufacturing – 26% of VOS with anesthesia apparatus, orthopedic instruments, syringes, optical diagnostic equipment etc.

339113: Surgical Appliances and Supplies – 28% of VOS with artificial joints, limbs, orthopedic appliances, surgical dressings etc.

339114: Dental Equipment and Supplies Manufacturing – 5% of VOS

339115: Ophthalmic Goods Manufacturing – 5% of VOS

339116: Dental Laboratories – 4% of total VOS

For the sake of our research we have approached two medical equipment distributors for consultation and we decided to inquire mainly about manufacturers that would fall in the 334510, 334517 and 339112, based on the level of high-technology, innovation and development those would represent. Out of the thousands MDT manufacturers (5,300 in the US only [41]) we have developed a list of 60 potential manufacturers based on reputation, turnover, history, market presence, and also possibility of being present at the exhibitions we decided to attend. Our aim was to gather the highest number of participants possible in order to enhance accuracy, validity and reliability of our results [38].

Using the website of each exhibition we were able to take knowledge of the companies that were actually participating in each event, and thus proceeded to choose our participants out of the 60 selected based on the following criteria:

- a) The ability to arrange a meeting with a representative of the manufacturer at the manufacturer's stand during the exhibit. This was substantially facilitated by contact who is a medical equipment distributor in the Middle-East and West-Africa.
- b) The interview has to be with an individual at a managerial level who is well aware of the development processes. We ended up meeting with CEOs, Product Managers, R&D Managers, Area Sales Managers.
- c) The individuals have to be willing to put in the effort and assistance to help us reach our objective. In many cases we had to meet with more than one individual at the level of the same company in order to identify who would best be able to assist us.
- d) Individuals have to be willing to put the time in this interview. Knowing the level of busyness the exhibits are, we had to make sure we would get between one to two hours with the participant for the purpose of our study.
- e) Unlike previous works where the study focuses on manufacturers from the same country thus the same culture [27, 42] we have decided to approach participants with different backgrounds. Given that different cultural backgrounds seem to have impacts on management, leadership and various other practices between enterprises

[43,44,45,46] we thought that implicating manufacturers from different countries might be interesting, and thus have tried to include participants with different backgrounds in the pool of companies to contact.

We were able to arrange meetings with 22 manufacturers that met our criteria, 19 in MEDICA and 3 at the AFU Congress. At those two exhibits, and in-between meetings we tried to approach randomly 4 exhibitors who refused to participate three mentioning a lack of time and one mentioning confidentiality and secrecy concerns.

Information was gathered through semi-structured in-depth interviews with each manufacturer. Sometimes more than one individual from the manufacturer participated in the interview. They were asked to describe the process of development of new innovations, going from the idea, to the design, to the final commercialization. Specific questions included to identify the different actors that may or may not have an impact in this process, the stages of involvement of these actors and the quality of this involvement as well as its impact. They were asked to identify the advantages of these involvements as well as the quality of these contributions. During the interview process, the participants were asked to rate or comment on the following questions in Annex 1 (n, o, p, q, r, s). The results of the interview were noted in the form of comprehensive reports that were showed to the participants at the end of the session for their approval or comments. Some additional information was in some cases offered by the participants in the form of marketing pamphlets, products leaflets, company information brochures etc...This secondary information although interesting in understanding the different companies and their product lines did not contain useful information directly linked to our research.

Validity and increased reliability of our results was ensured with only one translator working on the data [47] and with triangulation of the results by showing that several independent sources converge on them, or “at least, do not oppose them” [48]. Triangulation consisted of: (i) a review of existing Literature, (ii) contacting four participants inviting them to determine if the final findings were accurate, and (iii) a review with one Professor independent from this Research acting as a neutral qualitative analyst to review our transcripts.

5.3 Results

We conducted 22 semi-structured interviews with representatives of world leading medical equipment manufacturers. Interviews durations ranged between 50 min to 1h and 40 minutes with an average duration of 1h and 10 minutes per interview. We took interview notes on paper and on recording. The recordings allowed us to re-study our written notes during the summarizing of the data. We conducted an analysis of the gathered data based on main subjects, keywords, comparisons to previous works and existing literature. Our data synthesis helped identify different results and elaborate interrelationships as seen by the Manufacturers contributing to our understanding of End-Users' implication and contribution. Table 6 draws the participations, with information about the size of each company and details about the representative of the company in the research.

External Implications

Previous authors have distinguished between different parties: the manufacturer, the end-users, third-parties [27] as heterogeneous groups that may participate in the development of medical equipment innovations. We have developed the following table (Table. 3) inspired by the work of Biemans [27] to better locate the implication of the specific outside parties during the innovation development process.

Open-innovation: different participants

Inquiring about the nature and identity of the third-parties [27] that may or may not be involved in the development process, the following table (Table. 4) shows the significant impact of inspection agencies, distributors and partnering universities. We also asked the participants if they had any other potential third-party in mind but they all answered negatively but one (participant #11) who emphasized the importance of the implication of the company's own sales team during the development process *"We highly tend to rely on the sales' team feedback and input. After all it is our sales people who are in constant contact with the customers and know what needs to be changed or added"*. This observation can be dependent on the size of the company, smaller companies tending to rely more on their distributors instead of in-house

sales workforce *“For us, the Distributors represent the Users. When they come to us with comments and improvement suggestions, we know they are not theirs but their Customers. We then try to take into consideration those comments in order answer this market, and we do so for different market areas, which often have different requirements”* (Participant #15). Universities can also be considered of an important input in some cases: *“You can think of it like some sort of an extension to our research department, maybe a sister company”* (Participant #4) where manufacturers often build partnerships and affiliations with Universities and Research labs for an exchange of expertise, technology and resources. Another interesting form of participation is also the indirect input of the competitors: *“You always want to make sure that your competitors are not ahead of you. You follow their every step, check them at exhibitions, ask your clients about their products...They constitute your driving force. Without competition, innovation would be slow.”* (Participant #19)

Perceived impact of Open-innovation: Better fit user’s needs and accelerates market acceptance?

Sixteen of the 22 participants are confident that involving end-users through open-innovation processes helps towards the development of a better product that should fit the needs of those Users. Participant #22 sees it as an optimization of efforts *“Involving the User in the development process is like buying your suit from the tailor. The technology is tailored to fit their exact needs”*, stating a reduction in the cost of development as Users’ needs are better understood, and the resulting developed product will meet their approval. Participant #13 states that *“the point of involving Users is to develop what they need, subsequently what they will choose, eventually what they will buy”* thus emphasizing the link between end-user involvement and an increased market acceptance for the developed product.

Some of the remaining 6 participants expressed concerns over the involvement of end-users in the HT development processes. Participant #16 is skeptical about this involvement, which can lead to *“an over-specialization of the product towards one specific segment of the market; the part where users come from”*. The resulting specialized product will thus target a now-narrowed market, contradicting the idea of a larger market share. Participant #2 expressed concerns about the participation of end-users, whom he stated are *“often unfamiliar with*

research and development processes, and sometimes unfamiliar with the technical aspect of the technology". Participant #1 talks about *"a selection of hand-picked users within specialized professionals, some who have at least some technical knowledge, and know the limits of what's possible to be achieved"*, bringing-in the concept of "lead-users" [42] a claim supported by other manufacturers (#2, 8, 16) who are worried about the *"unreliability and non-credibility"* of end-users, a major waste of time as well as resources: *"you can't just involve anyone in your business. Our internal processes are complicated, and it is always easier and more efficient to bring-in someone whom opinion we can trust and more importantly understand"*. On another note, some participants are totally supportive of end-users' involvement, which can have *"substantial impact on the end-product"* (Participant #6) claiming that end-users are the ones having the daily contact with the equipment, thus are best in place to comment on the improvements to be made.

Open innovation and Project Duration

Involving new and external stakeholders in internal processes is regarded by as many as 17 participants as a significant factor in the extension of duration for HTs development processes. Different reasons directly affect the process length, going from the recruitment of proper users, managing their participation, obtaining ethical approvals for their involvement when required, structuring their participation, reviewing and evaluating their input ... *"It is like walking on a straight line following a path you are used to, then you start having people coming all around with obstacles: Budget, Reviews, Ethics requirements, how to manage them all, when to bring them in, when to take them out"* (Participant #7).

Five participants regard open innovation as a way to shorten development projects' durations. *"We move slowly but surely"* (Participant #18). Going from a stronger base with a design based on strict users' requirements, will lead to a shorter trial and testing phase. *"The risk of coming back to the design after the trial in order to add, modify, alter or correct something is greatly reduced. Any late modification in the design means a new development phase once again. It is this coming back that usually intends for the longest part of the project"*. This involvement is

thus an alternative way to the re-Design and re-Development that usually is incurred after Trials of prototypes. Participant #6 argues that this involvement will lead to the development of the right product, hence reduce financial and time costs usually associated by the re-engineering along the development cycle.

Level, Stages and Aspects of this involvement

It was clear that end-users have different forms of contributions in the development processes according to the manufacturers. Fourteen (14) manufacturers limit this role to a suggestion role, end-users giving suggestions about a new product idea, or a modification to be made to an existing technology. Fifteen (15) stated that end-users are involved by discussing their own requirements: *“The End-User will tell us what he would like to be able to do with the product, how he expects the outcome of his use of the product to be. He will not talk about technicals or how he thinks his request should be answered, this is for us to figure out.”* (Participant #12). So far, the end-user’s involvement is limited to the counseling role at the level of the pre-concept, with suggestions and arguments that are to be taken into consideration by the engineering teams of the manufacturers and constitute the basis of the design that will answer the needed requirements.

There was also evidence portraying end-users’ involvement as a more active role in the development process. Four (4) participants talked about an active role of the end-users the design aspect of the development process: *“Our way to do it is to bring in one or two end-users as part of the design team, which is usually around 6 or 8 engineers and designers. They have limited technical knowledge but their input can be substantial and give our experts a different approach they would otherwise have missed”* (Participant #10). This active role can also be perceived in the testing of developed prototypes, with suggestions, comments and input end-users can give, based on their personal experience and use of the equipment. One Manufacturer discussed a specific way to involve end-users in the testing phase, one that would comprise participating at worldwide Medical Equipment Exhibitions – usually in Europe or in the USA – and exhibiting prototypes of new HT under development at the company’s stand: *“Exhibitions are mostly attended by end-users, patients, doctors or professionals who are expected to be*

using our devices in their daily practice. When we exhibit our new technology at our stand, they will come around, ask questions, want to try it, press buttons, comment, advise. Our people at the stand assist them, and in some sort of a secret way take notes of significant comments that they will later report to our R&D department". When asked to mention one example, Participant #11 mentioned an ENT chair, a product within their line of development. Keeping a prototype unit at the exhibition, they observed the behavior of visitors around the machine: *"When we noticed it was not easy for those handling the unit to calibrate the leveling we decided to paint the leveling-stick in red, so that it would easily stand out on the all-black painted unit. When we realized at the end of the exhibition that the instruments' table was stained we decided to remove the carbon fiber and replace it with a stainless-steel top"*. Participant #21 discussed a modular operating ceiling light his firm had installed at one of such exhibitions in Europe: *"We were so proud of our modular lights, a new innovation, and so happy it was attracting so many professionals who just wanted to look closer at it. Then while I was standing there a gentleman – whom I believe should had been a surgeon or an OR nurse – asked me about the Surgical Screen and how we expect the Doctor or Nurses to be able to follow the surgery on the screen if everything could move but the screen. Here it hit me! We went back to the design team in urgency and they developed this modular TV option. It was an obvious miss, yet we still missed it"*. Some other similar experiences were registered with other participants as well, proving the importance of the end-user's input, that is backed by the real-life on-ground experience this stakeholder can bring in as an added-value.

9 stated that end-users comment on formulated new product concepts, 4 stated that they assist in the development of prototypes and 7 that they assist in testing developed prototypes.

Looking at the type of contributions third-parties have on the innovation development process, 7 participants stated that third-parties have a role in influencing cooperation strategies, 9 stated that third-parties are crucial in providing market information. 4 participants admitted that third-parties have a role in providing engineering skills and specific technological knowledge: one gave the example of universities and precisely labs that bring their own input to the innovation based on their research and one other gave the example of distributors who sometimes have

specific requirements for their local market and are thus eager to bring their own technical skills to adapt the products to this specific need (i.e fixing bigger display screens on the equipment). 2 participants recognized the role of third-parties in contributing to the industrial design of the innovation, and those stakeholders are most often research labs within cooperating universities. 12 recognized the role of third-parties in testing developed prototypes (very often regulatory agencies who participate in the testing of the first prototypes), and 5 in producing strategic components for the equipment.

At the end of each interview, we asked each participant to rate on a scale of 1 to 10, how he perceived his company to be appropriative of the concept of open innovation (Table. 5)

Two participants declined answering this question, one stating it was out of confidentiality issues, which makes us doubt their probable conservatism and adoption of “closed innovation” processes [12] the other stating that he prefers to use the term “open protective innovation”, where his firm is very open and very conservative at the same time, hence very observative. Reputation for them is very important and every single decision is taken with care in order to preserve the name of the company. He also added that even when new innovations were to be launched but didn’t get full confidence of the firm’s experts it would be marketed under another brand name in order not to affect with the mother firm’s reputation in case it would not be a success as expected.

5.4 Discussion

The 22 in-depth conducted in this study took place with MDT manufacturers, and they were asked to describe and comment on the role end-users have in MDTD processes, as well as come up with recommendations about what can be done in enhancing end-users involvement if they are positive about it, or in reducing it in cases where they view it negatively.

Following our results we are to believe that the concept of open innovation is imposing itself nowadays as necessary in the development process of MDTs. Manufacturers in general seem to view end-users' involvement in MDTD processes as a positive step towards the development of a better final product and most importantly as a recipe for an eventual commercial success of the technology. This view however is not unanimous among MDT Manufacturers, a minority of whom loudly hold a conservative skepticism in regards to the foundations of this involvement, stating industrial secrecy and unjustified loss of resources as the main arguments behind their reasoning and reluctance to involve end-users in their MDTD processes.

The present research enabled us to underline that although an increasing number of manufacturers seem to be openly pronounced in favor of the involvement of end-users in the MDTD processes, many of those have adopted a customized involvement whether in limiting it to a specific aspect of the development process, or by limiting it to a specific type of participants.

It was clear that Manufacturers tend mostly to involve the end-users towards the end of the development process, once the MDT is already designed and conceived [49] limiting their role to the test or trial period: an observation that we can sense in our results (table 3) where a higher number of participants agree that the involvement of end-users more often happens at the very early stages of the development (idea) or towards the very end (trial and testing). This can be explained by different reasons, one of them being the lack of trust of the manufacturer in the end-users' technical abilities thus reducing their role in the engineering and technical processes, the other being an attempt to preserve secrecy concerning internal processes and

acquired technology especially in the case of patency. Furthermore, an involvement of end-users in technical processing and engineering requires a review of the existing internal structure, communication channels, management strategy etc... by the Manufacturer, whom is thus looking at a total restructuring of its organizational processes [50]. Some manufacturers also go towards privileging users who answer specific criteria, more commonly known as “Lead-users” in the literature [19], ones of higher status, answering hierarchical positions, years of experience or advanced education stating a higher credibility of the involvement, advise and more importantly a higher influence in the purchasing decisions. Using experienced and qualified personnel implies reduced financial and time costs with less participant preparation and shorter durations of involvement. Many manufacturers believe in the importance of end-user involvement in MDTD processes, however they don’t agree on the definition of the end-user himself, or in the steps of MDTD where he should be brought in.

It is not sufficient for manufacturers to confirm they are actively involving end-users in their MDTD processes while actual investigations show it often happens in ad-hoc manners, and follows different conceptions of the user or the involvement itself.

In order to better understand all the dimensions of this involvement, we believe a comparative study should be conducted with end-users, and by benchmarking with the results found in our present research, we should be able to validate manufacturers’ statements, or to revoke them with counter-arguments ahead of future discoveries.

As a summary for our works, we have developed the following diagram, showing the interrelationships between different stakeholders during MDTD processes in an Open-Innovation situation in relation with the Manufacturer. We have based this drawing on the works of Chesbrough [12] by adapting it to our current situation emphasizing Manufacturers’ perspective in regards to End-Users’ implication, Third-Parties’ involvement, advantages and barriers perceived. This is intended to serve as the basis of future works towards the standardization of End-Users’ involvement in MDTD processes.

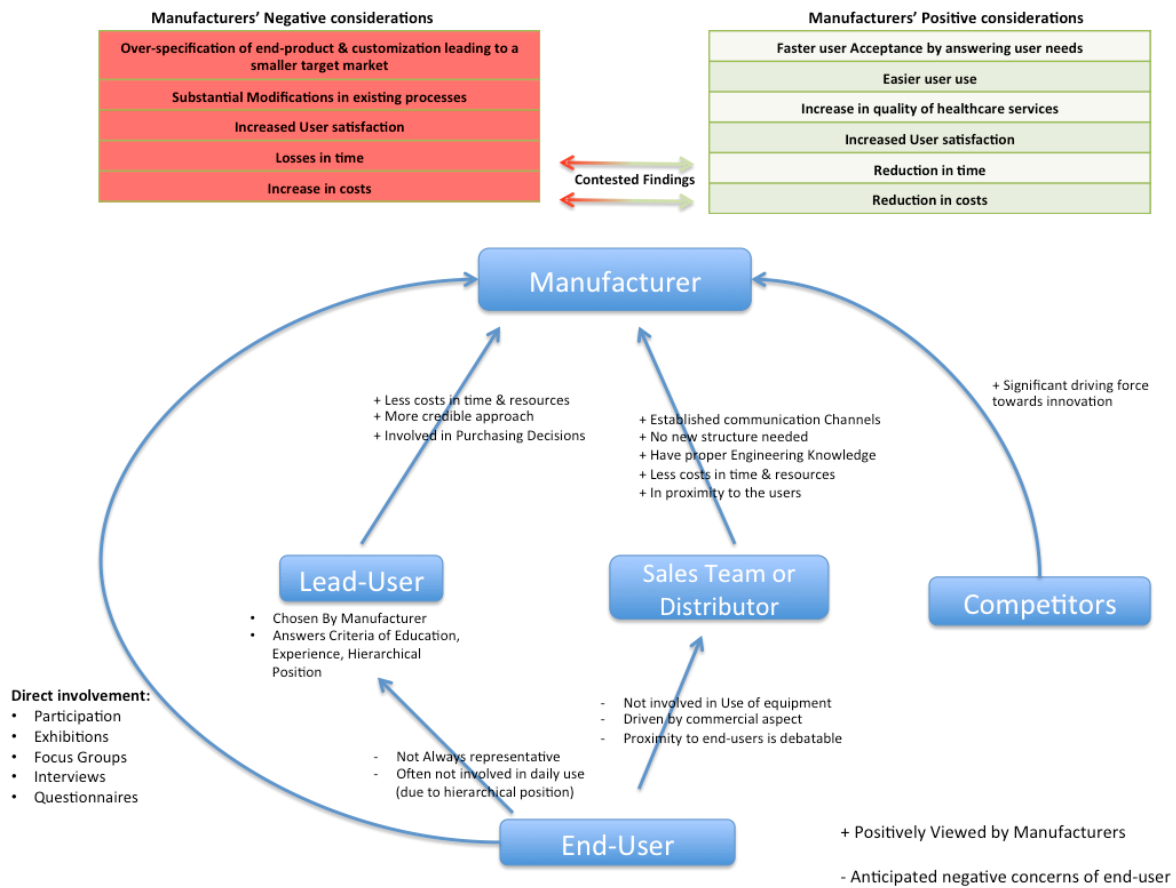


Figure 5-1 - Interrelationships between stakeholders during MDTD processes

5.5 Conclusion

Lack of extensive literature around this subject, in addition to the small number of participants used in this research, makes of this work a study of an exploratory nature. We were at the end able to develop a model tracing interrelationships between different stakeholders in relation to the Manufacturer and explaining the nature of these relationships as well as Manufacturer's constraints, fears and advantages. Further research will have to be conducted in order to verify this developed model and a replication of this research work might strengthen the validity and consistency of our model [33].

The limited similar works conducted in this same field make of it an important benchmark for future research in this interest.

5.6 Appendix

Table 5-1 – Impact of technology on daily life

Impact of technology	Literature
Diminution in child mortality rates	Bernard (1978), Hogberg et al. (1986), Gortmaker & Wise (1997)
Rise in life expectancy	Schrag et al. (1997), Cervellati & Sunde (2005), Wright & Weinstein (1998)
Increase in quality of healthcare services in Hospitals	Ovretveit et al. (2007), Lubitz et al.(2003), Lemay et al. (2002)
Increase in quality of homecare health services	Splaingard et al. (1983), Detsky et al. (1986), Noury (2004)

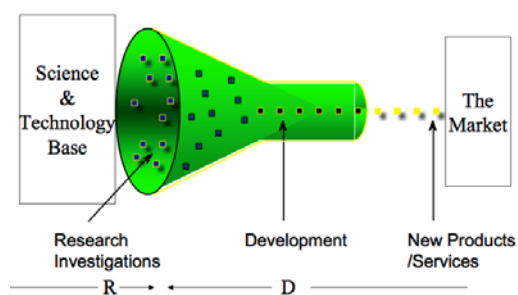


Figure 5-2- Traditional Innovation
(Chesbrough, 2004)

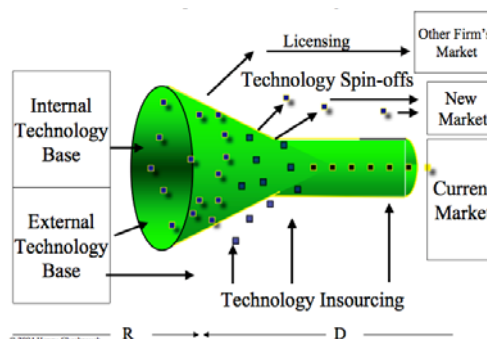


Figure 5-3 - Open Innovation
(Chesbrough, 2004)

Table 5-2 - User Initiated Process Innovation (adapted from Foxall & Johnstons, 1987)

UII1	UII2	UII3	UII4
Developed by the user to answer a specific need	Idea and design done by the user	Idea and design done by the user	Idea and design done by the user
The innovation doesn't exist	User has a need he wants to answer	Wants to answer an internal need	Wants to answer an internal need
No manufacturer can develop in time	Manufacturer is asked to produce	User is in a position to claim his rights	Produces the product himself
Adopted for internal use	Manufacturer produces for the user. If there is a market he will mass produce and distribute and the user will receive royalties	User is a shareholder in the commercialization, done by the manufacturer	The user himself commercializes the innovation (he becomes an manufacturer)

Table 5-3 – Implication of End-Users and Third-Parties in Product Development

Stages of Product Development Process	Involvement of Potential End-Users	Involvement of Third-Parties
Idea	15	10
Preliminary Assessment	9	6
Concept	7	8
Development	5	5
Testing	16	5
Trial	14	2
Launch	8	1

Table 5-4 - Nature of third-parties and impact of their implication in the development process

1 being having no involvement at all, and 5 being having a substantial impact on the process

Party	Scale				
	1	2	3	4	5
Distributors	6	3	4	2	7
Universities	6	4	4	2	6
Competitors	6	2	4	5	5
Suppliers	9	4	2	3	4
Consultants	15	0	5	2	0
Inspection Agencies	5	0	1	6	10
Government Organization involved in Financing	21	1	0	0	0

Table 5-5 – Degree of Open Innovation

Degree of open innovation (1 for not at all, 10 for totally)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
0	0	3	0	1	3	4	3	4	2

Table 5-6 Participants' details

	Position Held	Company Size (# employees)	Country Origin	of Use	Intended Users	Individuals Consulted
#1	Product Manager	>50	Germany	Diagnostic	Physicians	Physicians & Patients
#2	R&D Manager	>100	USA	Surgery	Surgeons	Surgeons & Nurses
#3	Managing Director	>50	France	Surgery	Surgeons	Surgeons & Nurses
#4	R&D Manager	>500	Germany	Surgery	Surgeons	Surgeons
#5	COO	>250	USA	Diagnostic	Physicians	Physicians & Nurses
#6	CEO	>500	UK	Disinfection	Housekeeping	Hospital Managers
#7	CEO	>200	Germany	Intensive Care	N/A	Health Planners
#8	Sales Manager	>100	Germany	Diagnostic & treatment	Physicians	Physicians & Patients
#9	CEO	>100	Germany	Sterilization	Practitioners	Nurses
#10	Vice-President	>100	USA	Surgery	Surgeons	Surgeons
#11	Area Manager	>1000	USA	Diagnostic	Physicians	Physicians, Patients, Technicians, Nurses
#12	R&D Director	>75	Netherlands	Diagnostic	Physicians	Physicians
#13	R&D Manager	>50	Poland	Surgery	Surgeons	Surgeons
#14	Product Manager	>500	France	Surgery	Surgeons	Surgeons
#15	Area Manager	>100	Germany	Surgery	Surgeons	Surgeons & Nurses
#16	CEO	>75	Germany	Instrumentation	Surgeons	Surgeons
#17	R&D Manager	>60	Portugal	Sterilization	Housekeeping	Infection control & Housekeeping
#18	Managing Director	>200	Germany	Operating Rooms	Surgeons & Nurses	Surgeons & Nurses
#19	Product Manager	>300	Turkey	Surgery	Surgeons	Surgeons
#20	CEO	>150	Germany	Anesthesia & Ventilation	Patients	Nurses
#21	Sales Manager	>200	Germany	Lighting	Practitioners	Surgeons & Nurses
#22	Director	>500	Italy	Surgery	Surgeons	Surgeons

5.7 References

- [1] Grimes S, Clinical Engineers: Stewards of Healthcare Technologies, *IEEE Engineering in Medicine and Biology magazine* May-June 2004, pp56-58
- [2] Gershon-Cohen J, A short History of Medical Thermometry, *Annals of the New York Academy of Sciences*, Oct 1964, Vol 121, pp.4-11
- [3] Pearce J M S, A brief history of the clinical thermometer, *QJ Med* 2002 95:251-252
- [4] Williams C T (1907) A lecture on Laennec and the evolution of the stethoscope, *Delivered before the medical department of the university of Oxford*, *Br Med J* 1907 Jul6: 2(2427) 6-8
- [5] Lawrence G, The Hypodermic Syringe, *The Lancet*, Vol.359, No9311, March 23,2002, p.1074
- [6] Li L, Collier D, The role of technology and quality on hospital financial performance: an exploratory analysis, *International Journal of Service Industry Management*, Vol.11 No3, 2000, pp.202-224
- [7] Manicavasagar V, Horswood D, Burckhardt R, Lum A, Hadzi-Pavlovic D, Parker G. Feasibility and Effectiveness of a Web-Based Positive Psychology Program for Youth Mental Health: Randomized Controlled Trial, *J Med Internet Res* 2014;16(6):e140
- [8] Thwaites D, Tuohy J, Back to the future: the history and development of the clinical linear accelerator, *Institute of Physics Publishing Phys.Med.Biol.*51(2006)R343-R362
- [9] Berger M CIS5/405: Web Technology in Healthcare - Delivering Electronic Records Using the Clinical Intranet *J Med Internet Research* 1999 DOI: 10.2196/jmir.1.suppl1.e10
- [10] Bac C, Cornilleau G, Comparaison internationale des dépenses de santé: une analyse des évolutions dans sept pays depuis 1970, *Dossiers Solidarité et Santé* numéro 175, Juin 2002
- [11] Dillon J C, Évolution de la santé des enfants dans le monde au cours de la période 1990-2000, *MedTrop* 2003; Vol. 63, pp407-412
- [12] Chesbrough H, Open Innovation: The new imperative for creating and profiting from technology, *MIT Sloan Management Review* 2003, 44(3):35-41
- [13] Chesbrough H, Vanhaverbeke W, West J, Open innovation: Researching a new paradigm, *Oxford University Press*, 1st Edition, December 2007. ISBN-13: 978-0199226467

- [14] Von Hippel E, The dominant role of users in the scientific instrumentation development process, *Research Policy* 1976, Vol 5, pp212-239
- [15] Von Hippel E, The dominant role of the user in semiconductor and electronic subassembly process innovation, *IEEE Transactions on Engineering Management* EM-24 no 2 (May 1977), Vol 24, Issue 2, pp.60-71
- [16] Abeele P V, Christiaens I, Strategies of Belgian High-Tech firms, *Industrial Marketing Management*, Vol 15, Issue 4, Nov 1986, pp. 299-308
- [17] Shaw B, The role of the interaction between the manufacturer and the user in the technological innovation process, *PhD Thesis* 1986, *Science Policy Research Unit, University of Sussex*
- [18] Voss C A, The Need for a Theory of Implementation of Innovation, *ESRC Conference, Cumberland House, May 1985*
- [19] De Jong, Jeroen P J, Von Hippel E, Transfers or user process innovations to process equipment producers: A study of Dutch high-tech firms, *Research Policy* 38.7 (2009) pp.1181-1191
- [20] Holt K, The role of the user in product innovation, *Technovation* 1988, Vol 7 Issue 3, pp 249-258
- [21] Myers S, Marquis D G, Successful Industrial Innovations: a study of factors underlying innovation in selected firms, *National Science Foundation* 1969
- [22] Peters T, Waterman R, In Search of Excellence: lessons from America's best-run companies, *New York: Harper & Row, APA 6th Edition*
- [23] Isckia T, Lescop D, Une analyse critique des fondements de l'innovation ouverte, *Revue Francaise de Gestion, Lavoisier*, Vol 37, No210, pp.87-98
- [24] Von Hippel E, The dominant role of users in the scientific instrument innovation process, *Research Policy* 1976, 5(3), pp.212-239
- [25] Von Hippel E, A customer active paradigm for industrial product idea generation, *Industrial Innovation* 1979, pp82-110
- [26] Foxall G, Johnston B, Strategies of user-initiated product innovation, *Technovation*, 6 (1), 1987, pp.77-102
- [27] Biemans W G, User and third-party involvement in developing medical equipment innovations, *Technovation* 1991, 11:3, pp. 163-182

[28] Oliveira P, Von Hippel E, Users as service innovators: The case of Banking services, *Research Policy* 2011 Vol. 40, pp. 806-818

[29] Mayer R, Ouellet F, Méthodologie de recherche pour les intervenants sociaux, Boucherville 1991, Gaëtan Morin Éditeur p537

[30] Martel V, L'inédite portée de la méthodologie qualitative en sciences de l'éducation: réflexion sur les défis de l'observation et de l'analyse de la vie cognitive de jeunes apprenants, *Recherches Qualitatives* 2007 - Hors Série – numéro 3, Actes du colloque Bilan et Perspectives de la recherche Qualitative

[31] Bernard HR, editor. Person-centered interviewing and observation. Walnut Creek, CA: AltaMira Press; 1998.

[32] Cohen D, Crabtree B, "Qualitative Research Guidelines Project" July 2006, <http://www.qualres.org/HomeEval-3664.html>

[33] Yin R, Application of Case Study Research, *Sage Publication* 1993, California pp.33-35

[34] Barriball K L, While A, Collecting data using a semi-structured interview: a discussion paper, *Journal of Advanced Nursing*, Vol 19, Issue 2, pp.328-335, Feb 1994

[35] Hutchison S, Skodol-Wilson H, Validity threats in scheduled semi-structured research interviews, *Nursing Research* 1992, 41(2) pp117-119

[36] Bailey K D, Methods of Social Research 3rd edition 1987, *The Free Press*, New York

[37] Smith L, Ethical Issues in interviewing, *Journal of Advanced Nursing* 1992, 17(1) pp. 98-103

[38] Noor K B M, Case Study: A strategic Research Methodology, *American Journal of Applied Sciences* 2008, 5(11) pp. 1602-1604

[39] Mack N, Woodsong C, Macqueen K, Guest G, Namey E, Qualitative Research Methods: A data Collector's Field Guide, 2005 *USAID / Family Health International*

- [40] U.S Department of Commerce, Medical Devices Industry Assessment, International Trade Administration,
<http://ita.doc.gov/td/health/medical%20device%20industry%20assessment%20final%20ii%203-24-10.pdf>
- [41] Manufacturing: Industry Series: Detailed statistics by industry for the United States: US department of commerce, Bureau of the census, 2007
- [42] de Jong J P J, Von Hippel E, Transfers of user process innovations to process equipment producers: A study of Dutch high-tech firms, *Research Policy* 38, 2009, pp.1181-1191
- [43] Gomez-Mejia L R, Palich L E, Cultural diversity and the performance of multinational firms, *Journal of International Business Studies* 1997, Vol.28, No2, p309
- [44] Aycan Z, Kanungo R, Mendonca M, Yu K, Deller J, Stahl G, Kurshid A, Impact of culture on human resource management practices: a 10-country comparison, *Applied Psychology* 2001, Vol49, Issue1, pp.192-221
- [45] Bloom N, Genakos C, Sadun R, Van Reenen J, Management practices across firms and countries, *Harvard Business School* 2011, Working Paper, 12-052
- [46] Martin J R, Schelb W K, Snyder R C, Sparling J C, Comparing the practices of US and Japanese companies: the implications for management accounting, *Journal of cost management* (Spring 1992) pp.6-14
- [47] Twinn S, An exploratory study examining the influence of translation on the validity and reliability of qualitative data in nursing research, *Journal of Advanced Nursing* 1997, Vol 26, Issue 2, pp-418-423
- [48] Decrop A, Triangulation in qualitative tourism research, *Tourism Management* 1999, Vol.20, Issue 1, pp.157-161
- [49] Money A, Barnett J, Kuljis J, Craven M, Martin J, Young T, The role of the user within the medical equipment design and development process: medical device manufacturers' perspectives *BMC Medical Informatics and decision making* 2011, 11:15
- [50] Martin J, Barnett J, Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study *BMC Medical Informatics and decision making* 2012

[51] Crawford M, Rutter D, Manley C, Weaver T, Bhui K, Fulop N, Tyrer P. Systematic review of involving patients in the planning and development of health care *BMJ*. 2002 Nov 30;325(7375):1263

[52] Boeldt DL, Wineinger NE, Waalen J, Gollamudi S, Grossberg A, Steinhubl SR, McCollister-Slipp A, Rogers MA, Silvers C, Topol EJ How Consumers and Physicians View New Medical Technology: Comparative Survey *J Med Internet Res* 2015;17(9):e215

CHAPITRE 6 ARTICLE 2: OPEN INNOVATION AND INVOLVEMENT OF END-USERS IN THE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES' DESIGN & DEVELOPMENT PROCESS : END- USERS' PERSPECTIVES²

Abstract

This Literature and Regulatory bodies growing interest in End-Users' implication in Medical Device Technologies (MDTs) development processes are a clear proof of the importance of this involvement and the positive impacts it can have on the development, implementation and use of MDTs, thus subsequent improvements in healthcare services' delivery. However, existing research has mainly been focused on the theoretical importance of this involvement, and the manufacturers' views and attitudes, with little attention focused on End-Users' concerns and thoughts concerning this process. The aim of this paper is to identify the perspectives of Nurses and Doctors as the best representatives of MDT End-Users, regarding their own involvement in MDT development processes.

The results of 49 semi-structured interviews conducted with End-Users, helped identify a number of high-level themes: (a) End-Users' conflicting perspective with that of manufacturers regarding the impact of their involvement in MDT development (b) End-Users' concerns regarding the nature of their contribution, its level and their suggestions for a potential amelioration.

These results reveal the importance End-Users attach to their involvement in MDT development processes, and the added value they perceive for the proper development as well as upgrade of MDTs. It also underlines many concerns they have regarding the current patterns of involvement, and suggests their recommendations for a standardization of this process, with input on forms and levels of involvement.

² Hani, S. and Marcellis-Warin, N. (2016) Open Innovation and Involvement of End-Users in the Medical Device Technologies' Design & Development Process: End-Users' Perspectives. *Technology and Investment*, **7**, 73-85. doi: [10.4236/ti.2016.73010](https://doi.org/10.4236/ti.2016.73010).

6.1 Introduction

End-user involvement in the development of medical device technologies (MDTs) has been the focus of many recent research^{1,2,3,4,5,6}. As a matter of fact this involvement has proved beneficial at many levels: improved patient safety⁷, increased user satisfaction⁸, reduction in development costs while limiting redesign⁹ – a finding contested by other authors^{10, 11} - and increased likelihood of commercial success². This phenomenon became an imperative in MDTD (Medical Device Technology Development) after international bodies amongst which the US Food and Drug Administration¹² and the European Union^{10,13} started requiring user participation as well as user-focused development of medical device technologies as regulatory requirements that would lead to licensing and subsequent commercialization of the MDTs in the USA and the EU.

6.1.1 A form of open-innovation?

The idea of open innovation comes in contrast with the traditional innovation development processes^{14,15,16}, following more iterative processes, involving different internal but also external stakeholders and following unconventional methods of development¹⁷. A particular matter of interest is the involvement of new parties in the development process – in contrast of a more in-house approach (fig.1) - like outsiders, competitors, universities and end-users more particularly¹⁸. Active implication of end-users is therefore proven of substantial advantage to the innovation itself and to its subsequent commercialization and market-acceptance^{18,19,20}.

6.1.2 Where is the end-user involved?

Based on the seven phases of industrial product development²¹: (1) Idea, (2) Preliminary Assessment, (3) Concept, (4) Development, (5) Testing, (6) Trial, (7) Launch²¹, Biemans (1991)²² tried to identify where in this 7-phase process was the role of the end-user most significant. On a study performed on 17 MDTs of 13 different manufacturers it was shown that “end-users dominated the initial stages of the product development process while the manufacturers became the dominant party during the development of the prototype”. Indeed, numerous works have emphasized the role of the end-users in the more preliminary phases of

development: idea generation and conceptualization^{2,3,6,22}, a role that can be of significant advantage to the manufacturer²². Literature however is strongly based on studies performed on manufacturers and developers^{1-3,6,10-12,22} and there is an absence⁶ of works concentrated on the end-users' perception of their own participation, and their personal subsequent satisfaction. In this study, we will concentrate our efforts to identify the end-users' perceptions on this phenomenon, and thus evaluate end-users' beliefs as compared to the manufacturers' thoughts. In this study we will concentrate on Coopers²¹, 7-step approach as opposed to the 4-step development process suggested by Shah *et al.*¹¹. By basing our study on 7 steps instead of 4 we allow the participants a broader range of choice and decision in regards to the level of involvement they believe they have been involved in, or think their involvement would be advantageous. Shah *et al.*¹¹'s Step 1 merges the idea generation phase, the preliminary assessment as well as the conceptualization phases pointed by Biemans²² (Phases 1, 2 & 3). Step 2 corresponds to the Development phase (Phase 4), Step 3 regroups in-house testing and field trial, phases 5 & 6 respectively and Step 4 contains the Launch phase but also a "market & user-feedback" phase absent in Cooper's²¹ and Biemans²² works.

6.1.3 The different types of end-users: who do we want to include?

According to the literature the end-user in the case of MDTD can be one of the following: healthcare professionals, patients and lay caregivers^{1,3,12}. Literature though tends to emphasize the contributions of "lead-users"¹⁵ portraying them as representatives of the major-users, or of high-professional healthcare individuals¹¹ and thus limiting the investigations concerning the role of the patients or of more down-the-line healthcare professionals like nurses and family-members caregivers.

There is evidence that involving end-users in the planning and development of healthcare leads to more acceptable and satisfactory services, and this idea is growing and has been defended by many previous works^{4,5}, some of which went to recommend involving patients and nurses as a mean of improving the quality of medical device technologies in particular⁶. Patients with disabilities and special needs are less likely to be included in development processes according to the literature^{2,23}, but healthcare and homecare technologies developed to assist them in

mobility, activities of daily living, medical care, nursing care, ventilation are significantly improving^{24,25}, as are nurses and Healthcare Workers lower in the Institution's hierarchy. Nurses' relationship as well as interactions with MDTs is substantial and significant as they can be considered some of the main users of these technologies in providing healthcare services²⁶, and actively participate in the adoption and implementation of new systems within healthcare facilities^{27,28}. Another interesting point is the impact MDTs are shown to have on improving caregivers' and nurses' quality of life^{29,30} not limiting it to patients' survival. Our definition of an end-user for the sake of this present research will cover HCWs (mainly Doctors and Nurses) with a special emphasis on nurses because of their frequent exclusion from previous studies³.

6.1.4 Channels of involvement

Manufacturers' "search of excellence" is based on their best understanding of end-users' needs^{31,32} which usually happens through need assessment methods consisting of involving the end-user and underlining his specific needs and expectations so that the development can happen accordingly. However, users' needs are often bad interpreted³³ given they happen through intermediates between the end-user and the manufacturer, experts or sales executives who have direct access to the user with significant bias however in understanding his needs. Some authors underline the role of third-parties in the development²¹ which is often characterized of the role of an intermediate between the manufacturer and the end-user which will render this latter relationship as an indirect relationship. In this study we will try to identify, through the eye of the end-user, the form of their implication (direct or indirect) and the extent of potential error in the translation of their comments and needs.

Overall, the aim of our study is to identify the involvement of end-users in the development of MDTs' innovations as well as contribute to the optimization of this involvement. Unlike previous studies, we will gather our data from end-users and not manufacturers pointing out their opinion concerning the actual degree of their involvement, what they think their impact is and what they think it could be, their recommendations on how their participation could be more beneficial following the "how" and "when" of a probable involvement. Our objective is

to translate their beliefs, their opinion and their suggestions. Based on our findings, we will suggest a development process that would include end-users' input at important stages, rendering this participation to a regulated pattern, as opposed to the unregulated ad-hoc steps it actually follows^{21,23}.

6.1.5 Research Question

The aim of this research is to approach End-Users and try to sense their perspective concerning their involvement in the development processes of Healthcare Technologies (HTs) and medical equipment technologies (MDTs).

The main research question we intend to answer is the following: What is the End-Users' perception regarding their involvement in the Design & Development of MDTs and what are the ways to improve this implication?

- Evaluate End-Users' perception of Manufacturers commitment to their implication in MDT Design & Development
- Identify the different levels of their current involvement
- Identify aspects of their current involvement
- Identify the channels of involvement, and evaluate direct contact with the manufacturer v/s through a third-party
- Identify End-Users' rate of satisfaction regarding this involvement and the ways they believe it can be improved
- Contribute by the translation of end-users' input to the development of a universal regulated process of involvement

6.2 Methods

6.2.1 Semi-structured Interviews

Due to the significant interaction between nurses and MDTs^{26,27,29,30}, and their little existing literature studying their involvement as end-users in MDTD^{3,14} we have decided to focus our research on nurses as the main end-user and identify their concerns, thoughts, ideas and recommendations. We have also decided to dedicate a portion of our focus on Medical Doctors because of the frequent interactions between Doctors and Nurses^{34,35} as part of a medical team, as well as the significance of the Doctor-Technology relationship³⁶.

As required in an exploratory qualitative study, our first step was to develop a main Research Question followed by Objectives based on the literature³⁷. We then decided to pair our observation of selected participants with interviews aiming to evaluate participants' opinions and views. We have decided to conduct semi-structured interviews as opposed to our first thoughts of using a questionnaire to ensure³⁸: first the flexibility and liberty given to the participant to express himself and expose his thoughts, second the relevance of the participation and the focus on main points of interest. Given our previous understanding of the topic thus ability to develop relevant semi-structured question to guide our interview³⁹ and the fact that we will not have more than one chance to interview each participant⁴⁰ semi-structured interviews appeared as the best way to address our needs. Also⁴¹ they (a) allow for clarification of interesting and relevant issues⁴², (b) can elicit valuable and complete information⁴³, and (c) enable the interviewer to explore and clarify inconsistencies with the respondents' accounts⁴⁴.

6.2.2 Contacting Healthcare Professionals & Sampling technique

In June 2015, we participated to the SIDIIEF congress (6ème Congrès mondial des infirmières et infirmiers francophones) in Montreal, Canada, for four consecutive days soliciting participation during the poster sessions. This event can be considered as a good opportunity to meet and encounter HCWs in general and nurses as well as doctors in particular, but also a

good opportunity to meet attendees from different countries and thus different cultures. One of our ideas was to involve participants from different nationalities in order to study the cultural effect, if any in this case. Cultural differences have been shown to have significant impact in the field of healthcare technology mostly in regards to MDTs implementation, acceptance and resistance to change^{45,46}. Participants were quickly informed of the nature & background of our study, they were handed a consent form and asked to sign it should they agree to be part of our study. The survey being completely anonymous, we faced no objection in this regard from any of the participants.

The semi-structured interviews were conducted in the form of 15 to 20min audiences.

Limited existing literature is available concerning this subject thus restricting our knowledge in developing a sampling strategy. We have decided to conduct our research using a Convenience sample. This sample requires us to develop a sampling strategy based on our knowledge of the research area and the existing literature even if limited⁴⁷ so we decided to target Nurses, Doctors, look at different cultural backgrounds. We also encouraged participants to recommend useful potential candidates (snowball sample)⁴⁸. This technique however forces us to satisfy the following criteria from an analytical point of view: the relevance of the sample which we have justified previously in this paragraph, and the sample size in order to lead stability in the results⁴⁹.

6.2.3 Interview guide and questions

We will expose in this section some of the questions we asked during the semi-structured interviews, which helped us guide our meetings and structure the flow of the conversation with each participant. Only some of the questions will be included in this paragraph, the remaining ones, as well as the scales being in Annex 1.

This pre-developed guide that would address the main points of interest was developed based on the literature and previous works, on numerous brainstorming sessions between the authors of this article, and on the consulting of peers.

Given the important impact the order of the questions can have on the quality of responses⁵⁰ have used a specific order going from general questions preceding specific ones. In order to minimize inter-variability, we have developed this guide with a particular attention to the design and layout. We did not have much concern about the saliency of the guide – apparent relevance, importance and interest of the survey to the respondent – health-related surveys being considered to be salient more than the average, and given the initial interest expressed by some end-users (patients and/or healthcare professionals) concerning our work which may contribute, in a way or another, to the advancements in the quality of healthcare services they receive. Our questions were subsequently reviewed and validated by peers at the “Center for Interuniversity Research and Analysis of Organizations” (CIRANO) and by statistical experts to guarantee the credibility of the used scales and the formulations of the questions.

Inquiries were made with participants in the two cases of MDT Development and MDT Amelioration.

- i- How many times have you been involved in the development of a new healthcare innovation?
- ii- How many times have you been involved in the improvement of a healthcare innovation?
- iii- At which specific level or levels of development have you been involved?
- iv- What is your degree of agreement with the below?
[Strongly Disagree – Disagree – Neutral – Agree – Strongly Agree]
 - a- I was in contact with the manufacturer directly (through direct contact with a professional hired and/or employed by the manufacturer)
 - b- A direct contact with the manufacturer would make me feel more involved
 - c- My involvement & recommendations can be beneficial to all users of the device and I believe mass production should involve my modifications
 - d- My participation was in order to develop a new healthcare technology that was previously non-existent
 - e- My participation was in order to develop an improved version of the original first version of the innovation
 - f- My participation was in order to develop an improved version of an existing product that was already upgraded
- v- How many times have you been asked by the manufacturer:
 - a- about your satisfaction concerning the purchased device?
 - b- about the technical performance of the device?
 - c- to suggest improvements to the purchased device
- vi- How often do you think your comments were taken into consideration?

- vii- Have many times have you been contacted after you have given your comments in order to follow-up on your suggestions?
- viii- Participants have also been asked to rate their implication (if any) in each of the phases of MDT development (as in fig.2) and to suggest at which steps they prefer to be involved as a recommendation for future implication.

6.3 Results & Discussion

Healthcare professionals interviewed totaled 49 participants, with ages varying from 25 to above 75 years and experience with MDTs ranging from 3 to 51 years. SIDIEF being an international congress regrouping HCWs (Healthcare Workers) from all over the world, we were able to gather a pool of participants from different nationalities that gave a sense of unbiasedness to our study, mainly from the following territories: Canada (within Quebec), Canada (outside Quebec), France, Belgium, Switzerland, Lebanon, Madagascar, Cameroun, Mexico, Morocco, Tunisia, Algeria, Niger, Ivory Coast, Senegal and Mali.

Thirty-nine (39) of the participants answered being professional nurses practicing in Hospitals or Medical Centers and ten (10) answered being practicing Medical Doctors.

The following section is divided throughout different sub-sections each focused on a different theme of interest.

6.3.1 Satisfaction concerning implication

As previously seen and expected, a significant number of participants declared having never been implicated or approached for implication in MDTD processes. Twenty-one out of the forty-nine participants said to have never been involved nor approached for involvement in a MDTD process, Fifteen (15) or 30.6% said to have been implicated once or twice in MDTD processes, six (6) or 12.3% said three to five times, four (4) or 8% talked about having been involved on 6 to 8 occasions and 3 or 7% mentioned 9 times or more. It is to mention these last

3 participants are all above 75 years of age, and in interaction with MDTs for over 50 years. They revealed that most of these occasions happened in “*recent years*”, when they became renowned names in the field, persons of reference or in key positions within their organizations. This is an argument supporting the idea that “the richest understanding of products’ needs is held only by a few users”⁵¹, especially that most selected end-users satisfy certain criteria of experience, education and hierarchical position.

6.3.2 Stages of implication

Table 6-1 - MDTD Stages of actual involvement of end-users

MDTD Stages						
Idea	Preliminary Assessment	Concept	Development	Testing	Trial	Launch
14	6	2	2	17	5	5

The 28 participants already involved in MDTD were asked about the stages of their implication (Table. 1). With 20 saying being implicated at the level of the Idea or of the Preliminary assessment, 17 at the level of the testing, 5 at the trial and 5 at the launch compared to only 2 at the Concept level and 2 at the Development level, we notice an involvement of end-users more focused on the preliminary stages of the MDTD process or towards the end of it. The role they appear to have is of consultancy nature and advisory aspect, with little implication in the actual design and engineering processing at the conceptualization or the development.

Table 6-2 - MDTD Stages of preferential involvement of end-users

MDTD Stages						
Idea	Preliminary Assessment	Concept	Development	Testing	Trial	Launch
6	6	23	21	7	8	3

Interestingly, when the 49 participants were asked to define the stages they believe their involvement would best benefit the project (Table. 2), the patterns were to some extent a contrast to those of the actual involvement patterns. A significant attention exceeding 60% was given to the stages of Concept and Development, where the actual involvement was shown to be the lowest (Table. 1). This insistence to be involved at the design and engineering stages is aimed to ensure an optimal translation of the end-users' needs: *"The best guarantee that our exact needs will be well understood, well reported and perfectly translated in an optimal product, is that we be involved in the engineering and the design missions with the R&D people. We will be able to comment, alter, discuss and advise before the design is made and then it is too late to make major modifications"* stated a participant, which comes in opposition to Manufacturers' opinion limiting the end-users' role to the early stages of the MDTD process, or to the later testing levels^{3,21}, giving them strictly the power of suggestion and of feedback, with no interference in the technical conceptualization. Furthermore, 5 participants expressed an interest in being involved at each and every one of the seven steps of MDTD, to ensure what they defined as a *"delicate & precise, but efficient & advantageous input"*. With their presence at each step of the MDTD process, participants seem confident that the developed product will answer perfectly their needs in all aspects of engineering ranging from technical and ergonomics, to performance and friendliness of use.

Table 6-3 - End-users' expected improvement of MDTs in case of proper involvement in MDTD processes

Expected improvement in case of proper involvement				
Insignificant	Less than 10%	10-20%	20-30%	More than 50%
1	11	16	10	11

According to the participants, a planned and better structured involvement would significantly alter the final developed product (Table. 3): 23% believe a proper involvement would lead to a MDT that is more than 50% improved than traditional methods, 20% expected an amelioration of 20 to 30% and 32% evaluate the end-users' involvement to bring a 10 to 20% refinement. Only one of the 49 participants believes that the added value of his involvement would only benefit him as a user as it will lead the product to an over-specialization and customization to his own use, which might not be the preference of other users, whereas all the 48 other participants stated that their input would be beneficial for all other users, thus towards a “mass production” of the resulting MDT.

6.3.3 Upgrade and Improvement

Participants also emphasized that their involvement should not only be limited to MDTD processes, but involve MDTAU (Medical Device Technology Amelioration & Upgrading). Forty-three out of the 49 participants said they would be interested in reporting technical deficiencies in MDTs thus contributing to the amelioration of the technology, and 97% of them believe these technical deficiencies to often be life-threatening to the patient. *“Any technical problem, shutdown, or performance error at the level of the technology can be life-threatening to the patient we are treating. But any discomfort or difficulty of use of the MDT linked to poor ergonomics or design of the unit can also be of major circumstances on patients' lives”* said one participant, stating the importance of finding HCWs satisfaction and acceptance of the technology to contribute to a smooth treatment environment and an enhanced safety culture.

Participants believe their involvement in MDTAU is not limited to failure reporting but is beneficial at numerous levels with recommendations that can attain different aspects of the MDT: 75% are confident their involvement will contribute to the increase in the performance of the MDT, 92% believe they have recommendations that will substantially improve the software aspect, 93% said they have suggestions to ameliorate ergonomics of the unit, increase user interface, thus facilitate its use and acceptance. Resistance to technology being a major preoccupation nowadays and a matter of increasing interest⁵², end-users' involvement in its conception or amelioration seems to constitute an alternative for a smooth acceptance of MDTs in established healthcare environments.

6.3.4 Contact of involvement

According to most of the participants, an ideal involvement would be in a direct contact with the manufacturer, and with members of the R&D team handling the project development. Literature has however showed us there are different ways of involvement of End-Users in the MDTD processes²³. Out of the 28 participants who said they were previously approached and involved in MDTD, only 9 said to have cooperated directly with the manufacturer's team and with employees of the manufacturer. Five were involved via Government Agencies, appointed by Governmental certification bodies in order to ensure end-users' participation and the subsequent obtaining of certifications, a criteria that became a requirement in different areas of the world^{10,12,13}. Four mentioned being involved by partnering Universities. In this case, they were members of a HCWs committee within a University Hospital, and external manufacturers were conducting the development of the device in cooperation with the University for the use of its laboratories and student expertise in a special biomedical engineering program. Three mentioned being involved through their employers, whom they say, was a sort of representative taking their opinion to the R&D team. Seven mentioned being involved through Distributors for the manufacturer. Many reasons were stated justifying this fact: (a) the fact that the manufacturers' premises were in different countries or territories making communication difficult, (b) distributors played the role of a buffer between the end-users and the manufacturers, and the distributors representatives, very often biomedical engineering, were very knowledgeable technically and could translate best the end-users concerns, requirements

and recommendations to the R&D team, (c) communication management techniques between manufacturers and their distributors are already established, thus using these channels means significantly less costs than having to establish new channels directly with end-users.

However, participants appear to favor a direct contact with the manufacturer without going through a third-party intermediary. When asked about if a direct connection with the manufacturer would make the participant feel more involved in the MDTD processes, 88% stated they are totally supportive of this affirmation, their argument being: (i) the reduction in the errors reporting their opinions and thoughts, (ii) a faster interaction, (iii) and an opportunity to better understand the manufacturer's arguments and technical reasons behind taken decisions. Last but not least, a significant concern that a direct End-user – Manufacturer interaction would help to reduce, is the serious consideration of End-users' opinions and suggestions. Of the 28 participants who had already been involved in MDTD or MDTAU processes, 13 expressed skepticism whether their involvement was taken into consideration at all and 11 said their opinion was taken into consideration only once or twice (Table. 4).

Table 6-4 - Number of times their opinion was taken into consideration in MDTAU processes (End-users' perception)

End-users' involvement taken into effect in MDTAU processes				
Never	1-2 times	3-5 times	6-8 times	9 times or more
13	11	1	1	2

These confirmations were made based on modifications or upgrades visible in the final version launched by the manufacturer and not through feedback or through subsequent correspondence between the Manufacturer (or third-party) and participant end-users: 75% of the participants involved in MDTD or MDTAU stated to have never been contacted again by the manufacturer or third-party.

6.3.5 Forms of involvement

Concerns raised by the participants were not limited to the quality of the contact with the manufacturer, but also to the aspects and forms of this involvement. Many methods and ways of involving end-users in MDTD or MDTAU processes are followed by manufacturers^{1,2,3,11,29}. This can be done through Questionnaires aiming to identify end-users' needs, focus groups between R&D representatives and end-users, Individual Interviews, Cognitive task analysis as well as Trial Periods and feedback. Three participants expressed an interest in being involved in all these five activities, which they judged necessary as a step to ensure proper end-user implication. However, processing of all five activities for MDTD or MDTAU processes might raise some concerns from the manufacturers in regards of management, time as well as financial resources, constraints that have already been pointed out in previous works^{11,21,23}. Other participants expressed an interest in being part of focus groups – 14 participants – where they would be invited to sit with R&D team members and follow-up on the development processes, 11 stated the best way of involvement would be through precise and concise questionnaires aiming to understand their needs and concerns regarding the technology, 12 said that individual interviews would be the best way for them to explain their opinion and contribute positively to the development or amelioration of the MDT. Six participants prefer the traditional method of trial and feedback, where they would be using a prototype during a defined period of time with periodic reviews with the manufacturer's team, and three mentioned an interest in cognitive task analysis as a preferred way of implication.

6.3.6 Culture

Even though the bigger part of participants were from developed countries (34 out the total 49), and only 15 participants or 30% from developing nations, it was clear that a significant difference existed in their approach. Professionals from Canada, France, Belgium and Switzerland appeared to have more precise, more concise requirements, larger experience in MDTD implication, and richer knowledge in the ways and impacts of this implication. They answered our questions with a higher focus on MDT processing details, came up with recommendations for the improvement of their implication at the micro-level of the

development with suggestions of level implication, ways, sometimes examples. HCWs from developing countries are less exposed to MDTD processes and their implication is scarce. Poor MDTD industry in their countries might be a reason for their poor and less frequent involvement. Many of their comments were focused on a simple adaptation of the MDT to the environment of their country unlike micro-customization other participants had mentioned. An example of that can be their needs of basic hydraulic, mechanical or even electrical backups to the MDT that would allow their use reference to major power cutouts in their countries, a need that is rarely significant in the developed nations. It seemed to us that MDT manufacturers are less keen on implicating users originating from these parts of the world, but this reality doesn't necessarily evolve from a culture effect rather from the overall conjuncture: (i) one reason might be the difficulty of reach to end-users in these areas from manufacturers most of whom are based in North America or Western Europe, (ii) a second more viable reason can be the small representative market developing countries constitute. The U.S. accounts alone for more than 50% of the global MDT market, and the EU for an additional 25% leaving the rest of the world to share the remaining quarter⁵³. This might explain the focus of manufacturers in their choice of end-users to involve, wanting to enhance their market chances in more significant world-markets thus raising their sales probabilities.

6.4 Recommendations & Conclusion

Many previous works have been developed around the involvement of end-users in MDTD processes^{3,21,23}, most of them focusing however on the manufacturers' perspectives and very siding on the end-users' views of the matter. This is in part is due to the difficulty in identifying proper participants, and most importantly research methods. Having started with a questionnaire, we ended up having a 15min semi-structured interview heavily based on the questionnaire with willing participants. As a form of conclusion, it is clear that the end-users' perspective regarding their actual involvement in MDTD or MDTAU processes differs from that of manufacturers^{3,21}. First, it is important to point out that the levels of MDTD where the end-users see an interest in being involved are not the same as the steps where manufacturers perceive and plan this involvement. It is to note that end-users show an actual interest in being involved in all the steps of an MDTD (or MDTAU) ranging from the idea to the trial, even to

the launching where they can contribute to the organization of the launching event, the deployment of the first units, first trainings to the staff, or simply share their experiences with the first prototypes as success stories to facilitate technology acceptance and subsequently reduce resistance to change²⁹. It would be interesting to add an 8th step to the 7-steps of MDTD or MDTAU as suggested by Biemans²², this 8th step being a sub-part of Shah *et al.*¹¹'s Step 4, focusing on the implication of users in the feedback after deployment of MDTs in the market for the continuous improvement & upgrading of the technology in relation to the market needs, as per fig.3. This after-deployment implication has been accused by many participants to be completely absent in the cases where no major breakdown is occurring, thus rendering the MDTAU process reactive and not proactive, with manufacturers interested in upgrading the MDT only after significant issues start appearing. Our suggestion would be an active implication of end-users at all steps of the MDTD, but also in a continuous manner to ensure a further research and evaluation.

Participant end-users understand the concerns and of their involvement and some of them even pointed out time and financial constraints of their potential involvement, as limitations manufacturers have, however, they believe their participation in MDTD (or MDTAU) processes would facilitate technology acceptance thus increase device deployment, limit need for reengineering thus reducing costs and increasing benefits. Furthermore, and even when implicated, end-users are not always properly listened to as a result of the complexity of communication channels with the manufacturers' R&D teams. Another concern is the form of discrimination they experience relatively to lead-users, professionals with higher qualifications, experience or hierarchical positions whom are often not the real end-users of the MDTs. There lies another controversial issue, concerning the procurement decisions of MDTs within Healthcare institutions where the decision-takers are frequently not the HCWs who will be using the machine: HCWs in some instances feel the chosen MDT is imposed on them in a top-down manner, fueling significant resistance to technology adoption⁵².

6.5 Further Research

Time and sample constraints have limited the extent of our research, constituting a potential source of errors. This work should be considered as exploratory due to the limiting factors of existing literature, sample size. It would be interesting to reproduce this work with a bigger sample, with a focus on one specific form of MDT so as to compare relatively different opinion as well as validate our findings⁵⁴. Another idea would be to organize panel-shaped focus groups comprising manufacturers as well as end-users in order to compare arguments and counter-arguments and validate the conclusions of this research work.

It goes without mentioning that one better way of understanding what is actually going on in MDTD processes would be through Action Research^{55,56}, with the involvement of researchers in an actual MDTD process alongside manufacturers and end-users. This option is however highly challenged by the availability of resources and opportunity.

6.6 Conflict of Interest

None

6.7 References

- [1] Grocott, P., Weir, H., and Bridgelal Ram, M. (2007) A model of user engagement in medical device development. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 20 (6): 484–93

- [2] Martin JL, Murphy E, Crowe JA, Norris BJ, (2006) Capturing user requirement in medical device development: the role of ergonomics, *Physiol Meas.* 2006 Aug;27(8):R49-62

- [3] Money AG, Barnett J, Kuljis J, Craven MP, Martin JL, Young T (2011) The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspective *BMC Med Inform Decision Making* 2011, DOI: 10.1186/1472-6947-11-15

- [4] Beresford P, Croft S (1993) Citizen involvement: a practical guide for change. *Basingstoke: Macmillan, 1993.*

- [5] Barker J, Bullen M, de Ville J. (1997) Reference manual for public involvement. *Bromley, West Kent, Lambeth, Southwark, and Lewisham Health Authorities, 1997.*

- [6] Crawford M, Rutter D, Manley C, Weaver T, Bhui K, Fulop N, Tyrer P (2002) Systematic review of involving patients in the planning and development of healthcare, *BMJ.* 2002 Nov 30; 325(7375): 1263

- [7] Gosbee J (2002), Human factors engineering and patient safety *Qual Saf Healthcare* 2002; 11:352-354

- [8] Harrison S (2002) Guest editorial: Public and user ‘involvement’ in the UK national health service *Health Social care Comm* 2002
- [9] Buhler C, Hoelper R, Hoyer H, Humann W (1995) Autonomous robot technology for advanced wheelchair and robotic aids for people with disabilities *Rob Auton Syst. Vol.14 Issues 2-3 pp.213-222*
- [10] Martin JL, Barnett J (2012) Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2012, DOI: 10.1186/1472-6947-12-74
- [11] Shah SG, Robinson I, AlShawi S (2009) Developing medical device technologies from users’ perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process *International journal of technology assessment in healthcare* 2009, Oct;25(4):514-21
- [12] American National Standards Institute: ANSI HE75: Human factors engineering – design of medical devices. American National Standards Institute: 2009
- [13] International Electrotechnical Commission: IEC 62366 Medical devices – application of usability engineering to medical devices. Geneva: International Electrotechnical Commission: 2007
- [14] K. Fernald, T. Weenen, K. Sibley and E. Claassen (2013) "Limits of Biotechnological Innovation," *Technology and Investment*, Vol. 4 No. 3, pp. 168-178. doi: 10.4236/ti.2013.43020.

- [15] de Jong, Jeroen P.J., and Eric von Hippel (2009) "Transfers of user process innovations to process equipment producers: A study of Dutch high-tech firms." *Research Policy* 38.7 :1181-1191.
- [16] Chesbrough H (2003) The logic of open innovation: managing intellectual property, *California Management Review*, Vol 45, No3, Spring 2003 (pp 33-58)
- [17] M. Coates and L. Bals (2013) "External Innovation Implementation Determinants and Performance Measurement: A Case Study from the Pharmaceutical Industry," *Technology and Investment*, Vol. 4 No. 2, pp. 131-143. doi: 10.4236/ti.2013.42016.
- [18] Von Hippel (1976) The dominant role of users in the scientific instrument innovation process, *Research Policy* Vol.5, Issue 3 pp.212-239
- [19] Abeele P V, Christiaens I (1986) Strategies of Belgian High-Tech firms, *Industrial Marketing Management*, Vol 15, Issue 4, Nov 1986, pp. 299-308
- [20] B. Shaw, The role of the interaction between the manufacturer and the user in the technological innovation process, D. Phil Thesis, Science policy research unit, *University of Sussex*, April 1986
- [21] RG Cooper (1983) A process model for industrial new product development, *IEEE transaction on engineering management*, Vol. Em-30, No1 February 1983
- [22] W G Biemans. (1991). User and Third-party involvement in developing medical equipment innovations. *Technovation*, 11(3), 163-182

- [23] Shah SGS, Robinsons I (2006) User involvement in medical device technology development and assessment: a structured literature review, *Int J Health Care qual assurance*
- [24] S. Sathasivam (2009) Managing patients with amyotrophic lateral sclerosis, *European Journal Of Internal Medicine* 20 (2009) 355-358
- [25] LS Krivickas, L Shockley, H Mitsumoto (1997) Home Care of patients with amyotrophic lateral sclerosis (ALS), *Journal of Neurological Sciences* 152 Suppl.1 (1997) S82-S89
- [26] Locsin (2007) machine technologies and caring in nursing, *The Journal of Nursing Scholarship*, Vol 27, Issue 3
- [27] M Ball, C Weaver, P Abbott (2003) Enabling technologies promise to revitalize the role of nursing in an era of patient safety, *International Journal of medical informatics* Vol 69
- [28] C Ma, K Kuo, J Alexander (2016) A survey-based study of factors that motivate nurses to protect the privacy of electronic medical records, *BMC Medical Informatics and Decision Making*
- [29] D McGuire, L. Garrison, C. Armon, R J Barohn, W W Bryan, R Miller, G J Parry, J H Petajan, M A Ross, The Syntex-Synergen ALS/CNTF study group (1997) A brief quality-of-life measure for ALS clinical trials based on a subset of items from the sickness impact profile, *Journal of Neurological Sciences* 152 S18-S22

[30] M Trail, N D Nelson, J N Van, S H Appel, E C Lai (2003) A study comparing patients with amyotrophic lateral sclerosis and their caregivers on measures of quality of life, depression, and their attitudes toward treatment options, *Journal of the Neurological Sciences* 209 (2003) 79-85

[31] Myers S, Marquis D G, (1969) Successful Industrial Innovations: a study of factors underlying innovation in selected firms, *National Science Foundation* 1969

[32] Peters T, Waterman R, In Search of Excellence: lessons from America's best-run companies, *New York: Harper & Row, APA 6th Edition*

[33] Holt (1988) The role of the user in product innovation, *Technovation, Vol 7 Issue 3 pp* 249-258

[34] S Reeves, S Nelson, M Zwarenstein (2008), *Nursing Inquiry, Vol 15, Issue 1 pp*1-2

[35] B Keddy, M Jones Gillis, P Jacobs, H Burton, M Rogers (1986) The doctor-nurse relationship: a historical perspective, *Journal of Advanced Nursing, Vol.11, Issue6, pp.* 745-753

[36] G Bennet (1987) The wound and the doctor healing, technology and power in modern medicine, *Monograph Collection (Matt-Pseudo)*

[37] R. Mayer, F. Ouellet, (1991) Méthodologie de recherche pour les intervenants sociaux, *Boucherville, Gaëtan Morin Éditeur p*537

[38] V Martel(2007) L'inédite portée de la méthodologie qualitative en sciences de l'éducation: réflexion sur les défis de l'observation et de l'analyse de la vie cognitive de jeunes apprenants,

Recherches Qualitatives - Hors Série – numéro 3, Actes du colloque Bilan et Prospectives de la recherche Qualitative

[39] Bernard HR, editor. Person-centered interviewing and observation. *Walnut Creek, CA: AltaMira Press; 1998.*

[40] Cohen D, Crabtree B, (2006) “Qualitative Research Guidelines Project” July 2006, <http://www.qualres.org/HomeEval-3664.html>

[41] K Louise Barriball, A While (1994) Collecting data using a semi-structured interview: a discussion paper, *Journal of Advanced Nursing*

[42] S Hutchison, H Skodol-Wilson (1992) Validity threats in scheduled semi-structured research interviews, *Nursing Research* 41(2) 117-119

[43] KD Bailey (1987) Methods of Social Research 3rd edition, *The free press, New York*

[44] L Smith (1992) Ethical Issues in interviewing, *Journal of Advanced Nursing* 17(1) 98-103

[45] S Hani, deMarcellis-Warin N (2015) L’implication des utilisateurs dans le design et développement des technologies médicales: deux perspectives, manufacturiers v/s utilisateurs. Poster session presented at SIDIIEF 6th International Congress, June 2015, Montreal Canada

[46] K Bandyopadhyay, K Fraccastoro (2007) The effect of culture on user acceptance of information technology, *Communications of the association for information systems: vol 19, article 23*

- [47] C Brown (2012) Healthcare data protection and biometric authentication policies: comparative culture and technology acceptance in china and in the united states, *Review of policy research*, vol.29, issue 1, pages 141-159
- [48] S Ellison, T Farrant, V Barwick (2009) Practical statistics for the analytical sciences: a bench guide, *Royal Society of Chemistry*, DOI:10.1039/9781847559555
- [49] M Marshall (1996) Sampling for qualitative research, *Family Practice*, Oxford University Press, Vol.13, No6
- [50] R Ferber (1977) Research by Convenience, *Journal of Consumer Research*, Vol.4 Issue1, pp 57-58
- [51] E McColl, A Jacoby, L Thomas, J Soutter, C Bamford, N Steen, R Thomas, E Harvey, A Garratt, J Bond (2001) Design and use of questionnaires: a review of best practice applicable to surveys of health service staff and patients, *Health Technology Assessment*, Vol5 No31
- [52] C. Herstatt, E.Von Hippel (1992) From Experience: Developing new product concepts via the lead-user method: a case study in a “low-tech” field, *J Prod Innov Manag*, 9(3), 213-221. doi: 10.1016/0737-6782(92)90031-7
- [53] JM Al Salman, S Hani, N de Marcellis-Warin, Sister Fatima Isa (2015) Effectiveness of an electronic hand hygiene monitoring system on healthcare workers’ compliance to guidelines, *Journal of infection and public health*, Vol 8, Issue 2, pp 117-126

- [54] International Trading Agency, Medical Device Industry Assessment
<http://ita.doc.gov/td/health/medical%20device%20industry%20assessment%20final%20ii%203-24-10.pdf>
- [55] K-R Yin (1993) Application of Case Study Research, *Sage Publication, California* pp.33-35
- [56] Cornwall, Jewkes (1995) What is participatory research? *Social Science and Medicine*
- [57] Avison, Lau, Myers, Axel Nielsen (1999) Action Research, *Communications of the ACM*
- [58] K Baharein Mohd Noor (2008) Case Study: A strategic Research Methodology, *American Journal of Applied Sciences* 5(11): 1602-1604

CHAPITRE 7 ARTICLE 3: EFFECTIVENESS OF AN ELECTRONIC HAND HYGIENE MONITORING SYSTEM ON HEALTHCARE WORKERS' COMPLIANCE TO GUIDELINES³

Summary

Hand hygiene is a crucial element to ensure patient safety in a healthcare environment, a growing concern among populations. Numerous management efforts have been conducted in that regard, including education, awareness and observations. In order to better evaluate the possible impact of technology in a healthcare setting, we have decided to observe the impact of a particular niche technology developed as an answer to growing hand hygiene concerns. A study was conducted at Salmaniya Medical Complex (SMC) in Bahrain on a total of 16 Coronary Care Unit (CCU) beds where the system was installed, and the hand hygiene activity of healthcare workers (HCWs) in this area was monitored for a total period of 28 days. Comments, remarks and suggestions were noted and improvements were made to the technology during the course of the trial. Resistance to change was significant, but overall results were satisfactory. Compliance with hand hygiene techniques went from 38-42% to 60% at the beginning of the trial, then went up to an average of 75% at the end of the 28-day trial. In some cases, compliance peaked at 85% or even 100%. Our case study demonstrates that technology can be used effectively in promoting and improving hand hygiene compliance in hospitals, which is a way to prevent cross-infections in critical care areas especially.

Keywords

Hand Hygiene Compliance

Healthcare Technology

Resistance to Change

³ J.M Al Salman, S. Hani, N. De Marcellis-Warin, Sister Fatima Isa (2015) Effectiveness of an electronic hand hygiene monitoring system on healthcare workers' compliance to guidelines, *Journal of Infection and Public Health*, March-April 2015, Vol 8, Issue 2, pp.117-126

7.1 Introduction

Hand contamination in a healthcare environment has been a subject of particular attention, and numerous studies have been performed in order to control this issue. Healthcare-associated infections (HCAIs) jeopardize patient safety in a healthcare institution [1] and can sometimes lead to significant complications and death [2]. Pathogens colonized on the patients' skin can easily spread to the surrounding environment and contaminate HCWs' hands while they perform routine activities [3] and, given that there is significant contact between HCWs and patients in some hospital areas (i.e. Intensive Care Units), there is a high risk of cross-transmission [4]. Since the time of Dr. Semmelweis, hand hygiene has been emphasized as an important way to prevent the spread of infections among patients [5]; however, hand hygiene compliance is still considered to be under the acceptable levels, and adherence to hand hygiene procedures can sometimes be as low as 38% [6,7], despite the World Health Organization's (WHO) recommendations for proper hand hygiene practices [8].

Behind non-compliance to guidelines are many reasons, some of which have been cited in previous literature, such as (i) skin irritation by hand hygiene agents [9], (ii) religious and cultural beliefs [10,11], (iii) high work load and prioritization [7], (iv) lack of administrative sanctions for non-compliers and rewards for compliers [7], (v) lack of awareness [2] etc. Significant initiatives are taken to counter hand-hygiene-linked transmitted infections. Guidelines for proper hand hygiene have been initiated by international organizations like the WHO with the "Five Moments" [12]. Hand Hygiene is judged to be crucial to prevent spreading of infections, but it is also important to specify "when" and "how" [13] and to educate HCWs about that. Leaflets representing the five moments of hand hygiene and guidelines for a proper handrub have been released by the WHO (figs. 1 and 2) with a recommendation for medical institutions to use those as a reference for HCWs' awareness [14].

Despite these efforts, unobserved HCWs hand hygiene compliance is still insufficient and short from the 30 handrubs per hour recommended [2], and many components appear as necessary in

order to increase compliance rates, among which: HCWs education, reminders in the workplace, adoption of an institutional safety climate, monitoring of practices, and performance feedback [3,13].

Unpublished collected data at Salmaniya Medical Complex (SMC) in Bahrain showed a low hand hygiene compliance among HCWs, especially in the CCU area, calling for improvements. Observation and monitoring proved to be effective in increasing hand hygiene compliance of HCWs, but its impact was low and highly dependent on the presence of human observers, which is controversial and non-practical [4,15,16,17].

Given the importance of observation and monitoring [18] and the effectiveness an electronic monitoring system can have [17] on improving hand hygiene, we will evaluate the impact of such a technology in a study performed on-site in cooperation with the SMC management. As with every new technology introduced in a specific setting, resistance to change might have a significant impact limiting the use of the new system [19]. Technology acceptance is to be considered in order to minimize this phenomenon, and a specific approach has to be undergone in order to promote implementation, thus patient safety [20].

We will first identify and describe the technology used and its implementation in the particular area within SMC. We will then evaluate its recordings and activity for the whole trial period of 28 days and record all signs of possible resistance to change as well as their impact. Following that, we will analyze these results to identify the acceptability and effectiveness of this specific technology in a healthcare environment. Our research project is simply exploratory and our objective is not to test the effectiveness of this particular technology in reducing infection rates, rather to evaluate the potential impact technology can have in a healthcare setting and to identify the aspects of potential resistance to innovation.

7.2 Methods

Site & Strategy

Salmaniya Medical Complex (SMC) is a 1000-bed medical facility in the Kingdom of Bahrain, reputed for the quality of its healthcare services and for its highly educated staff, as well as for the proactive approach of its management to healthcare-quality related issues.

Many efforts were deployed with the commitment of the high management of the facility and the Infection Control Department in order to improve hand hygiene compliance:

- Adoption of skin-friendly and pleasant-smelling alcohol-based handrubs in the dispensers in order to encourage their use;
- Adoption of skin-friendly and pleasant-smelling liquid soap next to the sinks;
- Training and education of HCWs regarding the importance of proper hand hygiene;
- Well visible WHO posters and brochures as reminders for the five moments of hand hygiene and the handrubbing procedure;
- Official high management's decision to comply with the WHO guidelines.

Setting

The Hospital decided to begin with a trial in which a selected electronic hand hygiene monitoring system was used. The monitoring system "MedSense" from *General Sensing* was selected. The trial was conducted in Salmaniya, Bahrain with the system's developer and manufacturer, two engineers educated at the Massachusetts Institute of Technology (MIT) in Boston, USA. In order to participate in this trial, we personally attended the installation and the 28-day trial.

Design

The electronic system for hand hygiene monitoring is a system designed to address HCWs' non-compliance with handwashing and handrubbing guidelines intended to reduce the number

of nosocomial infections and other healthcare-associated infections (HCAIs). Following benchmarking methods, it was concluded that the electronic monitoring system is 88% accurate as compared to visual observations [21].

The system has software and hardware components. The hardware is composed of the following (fig. 3): a sensing beacon, dispenser monitors, badges, a base and battery charger.

Sensing beacon:

A sensing beacon is placed above each bed and will draw the patient environment; it will sense the activity of the HCWs around the patient.

Dispenser monitor:

A 500-mL bottle of hand lotion (alcohol handrub or soap) is placed in a dispenser monitor. It will help identify usage when an HCW presses on the bottle's pump to dispense, and depending on which dispenser monitor is activated, record the type of liquid that is being used (i.e sanitizer, soap). The dispenser monitor can identify an HCW badge in its range which will exactly note when and where an HCW is using handrub.

Badge:

Each HCW receives a personal badge which he/she has to wear while performing his/her duties. When the badge gets to the range of a beacon, the system will know that the HCW is in the environment of the patient. When an HCW dispenses from a dispenser monitor, the badge will record information that the HCW has clean hands. When he/she gets within the environment of a patient, the beacon will sense whether the badge has a positive record. If yes, then this is a successful hand hygiene (HH) event, otherwise it is an unsuccessful event and the badge will light red and vibrate to remind the HCW of the moment. Successful and unsuccessful opportunities are recorded in the base. The system monitors the HCWs before entry into a patient's zone and after exiting the patient's environment, corresponding to specific

moments 1 & 4 of hand hygiene as defined by the WHO. These two moments are further recorded in this research as “hand hygiene opportunities”.

Base and Battery Charger:

Each badge comprises a battery that can be charged by sticking it into a base that will locate signal activity from all badges and transfer the information to the “cloud”.

Software:

The software will gather all information via Wi-Fi from all badges activity. It can be accessed from any browser using registered user name and password. It helps to identify compliance trends for individuals, units and departments, view compliance data in efficient and user-friendly ways, as well as set compliance goals and achievements.

Installation on Site

On-site installation of the system was conducted in two identical wards, 207 (Unit 1) and 208 (Unit 2), of the Coronary Care Unit (CCU) at SMC. The installation spanned over a period of two days and covered physical installation, calibration and server configuration of the system.

Sixteen (16) beacons over 16 beds in one-patient rooms, eight in each of the two wards were installed. Each beacon was properly calibrated, creating a wireless patient zone around each bed, depending on the size of the room, the height of the bed and the location of the bed inside the room.

We then installed 28 dispenser monitors, 14 in each ward: one dispenser monitor was installed on the wall in each patient room, three were installed on the walls in the nursing unit between the rooms, two next to the sinks in two patient rooms (the rooms that had sinks) and one next to the common sink in the nurse station, this in each of the two wards. A 500-mL bottle of

Avaguard alcoholic sanitizer was inserted in each dispenser monitor on the walls (a total of 13 in each ward), and 500-mL bottled soap was inserted in the dispenser monitors next to the sinks (3 in each ward). In addition to that, and after request from the nursing staff, we installed two additional dispenser monitors outside of two rooms in Unit 1 and filled them with 500-mL bottles of Avaguard, to raise the total of dispenser monitors to 16 in Unit 1.

In order to avoid any discrepancy and to monitor all existing activity, we emptied the fluid from all existing dispensers already fixed to the walls and stuck a red banner on each of them with the sign: DO NOT USE.

Software, Base and Server:

The server was placed in the shared office room between the two wards. One base was installed in each ward on the nursing station and connected via Ethernet to the MedSense server. The badges were inserted and registered in the software.

Badge Distribution:

A total of 20 badges were distributed as follows: ten badges to each unit of which seven labeled to nurses, and three to doctors. For the sake of this trial and given the limited number of badges, individual badges were not assigned to each person by his/her name, they were just distributed randomly among the HCWs and we asked them to pass them among each other between shifts. The badges were registered on the software MedSense-HQ as follows: Nurse 1 207, Nurse 2 207, Nurse 3 207, Nurse 4 207, Nurse 5 207, Nurse 6 207, Nurse 7 207 for the nurses in Unit 1; Doctor 1 207, Doctor 2 207, Doctor 3 207 for the doctors in Unit 1; Nurse 1 208, Nurse 2 208, Nurse 3 208, Nurse 4 208, Nurse 5 208, Nurse 6 208, Nurse 7 208 for the nurses in Unit 2; Doctor 1 208, Doctor 2 208, Doctor 3 208 for doctors in Unit 2.

Training and Explanation

Each of the two wards had three shifts of nurses ranging from four to seven nurses, depending on the shift. Shifting times were everyday at 2 a.m., 10 a.m., and 6 p.m. Doctors were not always present in the wards, but frequent visits were usually made by doctors; the number of doctors in one ward never exceeded three at the same time.

In order to train and better explain the usage and advantages of the system, and wanting to limit resistance to change [20] and enhance HCWs' cooperation, we were physically present during the whole duration of the trial at the shifting times in order to explain the use of the system to HCWs, advise and assist them in the initiation, and record their comments.

The trial period started on April 19, 2013 and spanned for a total of 28 days until May 17, 2013.

Interviews

Throughout the whole trial process, several interviews were conducted with HCWs whether from the Infection Control Department and the management, the nurses, the doctors, the IT personnel of the hospital or, even in some cases, with the patients and their families.

This was performed in order to identify and evaluate the impact of resistance to change. We attended each shift change every day of the trial at 2 a.m., 10 a.m., 6 p.m. and supervised the passing of the badges. At each shift, we were to check the batteries of each badge and replace them when necessary, as well as assist the new shift members in clipping their badges on their coats and make sure this was done in an acceptable way (i.e badge not covered by any clothing). We used this opportunity to wander around the personnel ending their shift and record their observations and comments. At the beginning of the trial these interviews followed ad-hoc questioning. After the first week we recorded the most significant and recurrent

questions and developed a semi-structured interview system that we conducted for the rest of the trial (Table 1).

HCWs were informed of the purpose of the study and insured of full confidentiality.

7.3 Results

All numbers, graphs and breakdowns were recorded and taken using the MedSense-HQ software. The system recorded, during the trial period, a total of 15,769 hand hygiene opportunities in the two units: Unit 1 & Unit 2.

The whole CCU average hand hygiene compliance started at around 60% on the first day and ended at an average of 82% on the last day of the trial, with an overall compliance rate of around 71% (fig. 4). Average compliance in Unit 1 started with 60% on the first day and ended with 70% on the last day, with an overall average of 63%. Compliance was higher for Unit 2 where it started with 60% on the first day and ended with 85% on the last day, with an overall average of 75%. Averages were calculated automatically by the software based on the following ratio: positive opportunities / total number of opportunities. It is important to note, however, that HCWs in Unit 2 showed more motivation towards the system and less skepticism in regards to this solution. This was proven by less reluctance showed when HCWs were asked to wear the badges, by fewer remarks and less negative criticism. Three of the HCWs in Unit 1 explicitly accused the system of being nothing but a way to monitor their activities and a pretext for constant surveillance.

The system allows us to observe compliance by shifts. The morning shift had the lowest compliance rate of 66%, followed by the evening shift rate of 70% and the night shift rate of 72%. The morning shift also showed 6,022 opportunities or 38% of total number of opportunities, the evening shift recorded 5,633 opportunities or 35% of total number, and the night shift recorded 4,144 opportunities or 26% of the total number of opportunities.

We have traced the breakdown of opportunities relating them to the Hand Hygiene Moments 1 and 4. Moment 1 (before patient contact) had a 65% average compliance rate, Moment 4 (after patient contact) showed a 74% average compliance rate. On a total of 10,700 hand hygiene actions, 2,247 or 21% were performed with soap and 8,453 or 79% were performed with alcohol-based sanitizer. In recorded cases of exposure to bodily fluid, it was observed that both soap+water and alcohol-based handrub sanitizer were used by some HCWs.

In order to encourage HCWs for the use of this system and to motivate them in creating a sort of friendly competitiveness between teammates, a leaderboard was created that would show HCWs' compliance all along the trial (fig. 10).

Breaking down the results by user groups using the software showed that doctors had a 60% compliance rate all over the trial, while nurses showed a 69% compliance rate. It is important to note, however, that often doctors would not wear the badge adequately. Four cases were recorded where doctors explicitly stated they were too busy to wear this badge and were just visiting the ward for a short time.

Many cases were recorded where HCWs actually stated that control was not very precise, given there was a badge exchange at the beginning of each shift, and they would not want to be held accountable for others' compliance. Other cases were observed where HCWs mentioned there would be an advantage in rewarding the best compliant; this was reported to the management of the hospital.

High skepticism of HCWs was observed during the first period of the trial leading to difficult and reduced cooperation which was subsequently increased for the rest of the study.

7.4 Discussion

In this paper, we are particularly looking at the impact of technology on professionals' behavior and its implementation in a medical unit. We are not trying to evaluate its impact on diminishing healthcare-associated infections, but rather its effect on raising compliance with handwashing by healthcare workers and their attitude towards this kind of technology.

Resistance to change is often a significant concern in a healthcare environment when introducing a new technology and it is not easy to overcome it [21]. The electronic hand hygiene monitoring system selected has, however, been proven to be easy to use [22], which made us believe, at first, that resistance to change would be minimal. Although welcomed at first, our initiative quickly clashed with skepticism from some of the HCWs who regarded this solution as a way and pretext used by management "to monitor them", "to spy on them", and perceived it as an invasion of privacy. The installation, however, went very smoothly and was well perceived by the HCWs, and most importantly by the persons responsible for IT. The whole infrastructure was installed during normal working hours without any reported burden, inconvenience or disruption to the existing working habits. Our approach was more of a concerned approach and we took the time to better explain, introduce and emphasize the advantages of the solution to the HCWs. The argument that the system was an important method to prevent infectious diseases from spreading and affecting HCWs, and not only a way to improve patient safety, was of tremendous help to meet positivity. In fact, and given HCWs' growing concerns about their own safety, the idea that processes to improve their own environment were being adopted was received very smoothly [22,23] and responsiveness was perceived. Resistance, however, never ceased. In many cases (during the first week), while we were visiting the wards between shifts, we noticed that a number of nurses were not actually wearing the badges. When asked for the reason, some of them had constructive arguments:

- a- Badge was vibrating and signaling at inappropriate times while there was neither Moment 1 nor Moment 4. We looked closer at this issue that pushed us to the recalibration of the beacon sensors above the beds, which would better define the patient environment in a more precise pattern.
- b- Some HCWs complained about the badge vibration and that it could affect their cardiac state. We had to assure them that these vibrations had no secondary consequence whatsoever and that it was only 100 times less significant than the one of a cellular phone [24].
- c- Some complaints concerned the strength of the vibration that could cause some unpleasantness or even the badge to fall from its clip. We looked into that again and recalibrated the badge vibration.
- d- We received two recommendations concerning the number of available dispensers around the area, which was low. Given the limited amount of dispenser monitors and given that the number of visible dispensers for the trial was greater than the initial number of dispensers before the trial, we decided to disregard this comment.

Concerning the effectiveness of the system, it is believed that HCWs' compliance to hand hygiene procedure is in the range of 32%, 39%, 40.8% [6,16]. This new technology has increased the average of HCWs' hand hygiene compliance to 71% in one month, with an increasing trend showing that this technology helps change overall behavior and instills learning patterns. The rate started at 60% and went up to 85% of HCWs at the end of the trial. There was even a recorded case of 100% compliance for two days in a row under badge tag: Nurse 6 208. A significant increase of compliance at the beginning of the trial from around 40% [6; 16] to 60% can be attributed to the bias of introducing the technology but the increase from 60% subsequently onwards 85% is directly related to the impact of the system.

Overall compliance with the system turned out to be higher in Unit 2, as compared to Unit 1 which can be explained by the motivation the teams from Unit 2 showed towards the system. As a matter of fact, most constructive remarks regarding the use of this system, recalibration, technology were made by HCWs in Unit 2. Furthermore, nurses from Unit 2 were constantly asking, during the course of the trial, if they could get access to their results on the software (we did not grant them access) and if they "were doing well". This excitement towards the use of the new technology might be a reason behind the better results observed. It is, however, important to point out that Unit 1 recorded more opportunities than Unit 2, which might be a reason behind the lower compliance.

Compliance varies also depending on the time of the day. It is highest during the night shift, followed by the evening shift and, at last, the morning shift. Opportunities, however, can be traced backwards, and this might be explained by the busyness of the wards. Surgeries happen usually early in the morning so new patients are introduced into the rooms and there is extensive doctors and nurses activity. It is followed by the afternoon where additional treatments and specific physician visits are made and, finally, the night period where only emergencies and special treatments occur, thus minimal activity.

Average compliance after patient contact is as high as 74%, while before patient contact is around 65%. This might explain that motivation of HCWs lies behind the fact that this system actually preserves their well-being as well and not only the patients', a growing concern which has been the subject of research and activity lately [22,23,25].

Doctors have shown a compliance of 60% in comparison with nurses at 69% over the trial. This can be explained by their lack of interest towards this technology and by their lack of time their extensive schedule. Very often, doctors did not wear the badges. Our team was present at every changing of shifts to assist in exchanging badges, batteries and proper wearing of the badges but doctors often used to visit the units at unexpected times making our activity unnoticed. It would be important that each doctor have his/her own badge registered under his/her name in the server and data. This should make them comply with hand hygiene techniques at any time and in any part of the hospital they are visiting (This system was installed in the CCU for a trial session but can be adapted to all departments of a medical facility) [24]. High management's implication might also be of an important help when imposing the wearing of a badge to doctors [26]. A big issue faced was the lack of individual badges, which can have created some discrepancy in our results. If individual badges had been present, HCWs would have been more concerned about the possibility that their individual results be reviewed by management and might have shown additional compliance and more significant improvement. It would be interesting, if this trial has to be redone, to ensure the presence of individual badges. In addition, and as per the recommendation of some of the HCWs, it would be a good idea to

include incentives, where the best performing badge users would accumulate rewards, promotions, gifts, etc. This should lower resistance to change. It would also be wise to include a strict rule where non-compliers are reprimanded by management, given their attitude compromises patient safety.

Increase in cooperation and responsiveness of the monitored HCWs after the first week can be attributed to different effects:

- Familiarity with the project team on personal basis
- Better understanding of the research objectives
- Communication language with the project team: English was used during the first part of the trial then this was switched to the local language which is Arabic
- HCWs feedback was taken into consideration by the project technical team especially concerning recalibrations and vibrations effects

Given the fact that compliance seemed to increase over the time of the trial, it would be interesting to perform the trial over a longer period of time, to check whether compliance still tends to increase, thus proving the educational capabilities of the technology.

Furthermore, it would be important to better manage the posters and reminders (figs. 1 and 2) all over the CCU and increase the number of dispensers in order to ensure the accuracy of our results and prove the effectiveness of the electronic hand hygiene monitoring system.

Finally, when recording the opinion of the patients or of some family members, we felt their overall relief concerning their own safety or that of their family members.

On another note, usage of this system might be limited especially in relation to budgeting and financing. Procurement and installation of such innovative technologies presents significant expenses related to the buying or leasing price of this technology. With the increase of competition in this particular field overall prices of this technology are expected to drop which will give more opportunity for institutions to adopt this system.

7.5 Conclusion

It is clear that the use of this particular technology in this specific case seems promising and advantageous to the overall healthcare environment and is a step towards the establishment of a strong safety culture within the hospital organization. There were many errors and loops in this trial, but it seems that the installation of such a system, after taking care of the errors and for a longer term than one month, should give positive results. Overall, the experience has proven that, despite the strong resistance to change from some of the HCWs, the technology was well received by most HCWs, patients and even visitors.

Management's efforts are crucial in the implementation of a new technology and additional efforts from this end would be important. A small dilemma, however, remains: as observed in one case of emergency, all HCWs directly or indirectly involved in interacting with this patient took off their badges. This makes us wonder whether the use of technology in this particular case should be a way to improve the quality of care or whether it should be imposed as a crucial method indispensable to proper healthcare techniques?

As a general finding, this study shows that resistance to technology although significant at first might be countered and thus reduced. Adaptation and customized methods have to be followed to ensure best acceptability and reduced reluctance of professionals towards the use of an innovation.

Due to financial and site availability, our research was performed on a specific site, and for a short period of time in order to preliminarily evaluate the responsiveness to the technology and its effectiveness. In order to better assess its impact on the spread of infections within a

healthcare institution, further studies will have to be conducted on a larger scale and over longer durations.

7.6 Conflict of interest

None

7.7 Appendix

How to handrub?

RUB HANDS FOR HAND HYGIENE! WASH HANDS ONLY WHEN VISIBLY SOILED!

Duration of the entire procedure: 20-30 sec.



Figure 7-1: How to handrub, *WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care* (WHO, 2005)

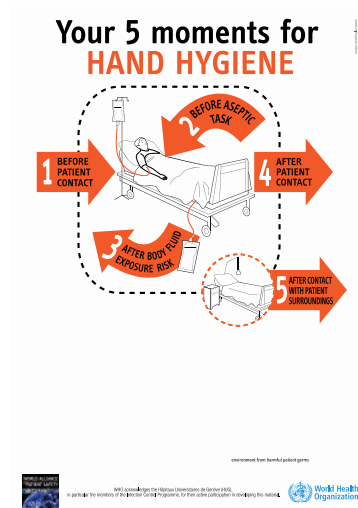


Figure 7-2: 5 moments of hand hygiene (WHO, 2005)



Figure 7-3: Electronic Hand Hygiene Monitoring System (from left to right: dispenser monitor, badge, base + battery charger, beacon)

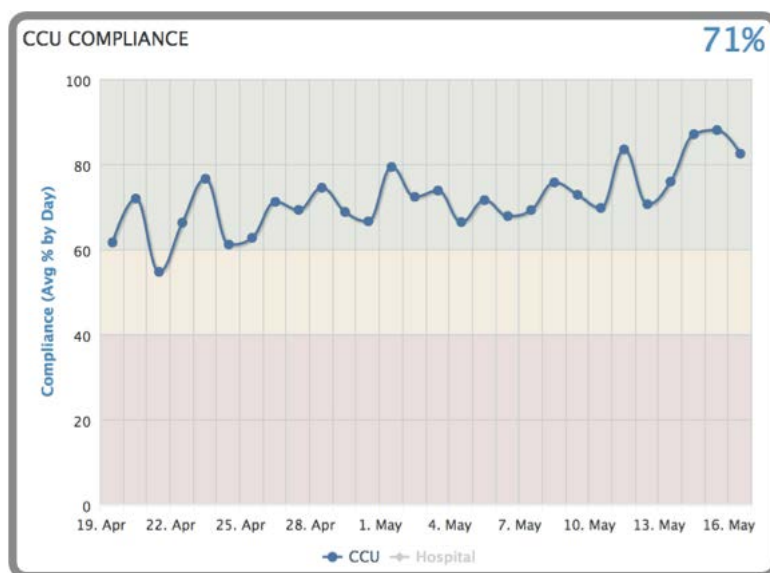


Figure 7-4: Overall hand hygiene compliance over the 28-day trial in both wards 207 and 208

LEADERBOARD (AS AT 17 MAY)

POSITION	NAME	POINTS	TREND	TIME ON TOP
1	Nurse 7 208	2662	—	11 days
2	Nurse 1 207	2215	—	25 days
3	Nurse 2 208	2072	—	25 days
4	Nurse 4 208	1963	↓	11 days
5	Nurse 1 208	1855	↑	25 days
6	Nurse 5 207	1853	—	25 days
7	Nurse 4 207	1538	↓	25 days
8	Nurse 7 207	1484	↓	25 days
9	Nurse 3 208	1456	↑	25 days
10	Nurse 3 207	1399	↑	25 days

Figure 7-5: Leaderboard with best compliant HCWs

Table 7-1: Semi-structured interview questions

a-	Did you feel the system usage interfered negatively with your routine?
b-	Are you favorable to using this system again at your next shift?
c-	Did you, at any time during the shift, remove the badge in order to stop your hand hygiene monitoring? Why?
d-	Are you motivated to use the system?
e-	Do you feel that the system is important and that its positive impact is significant?
f-	Do you understand the dangers of not using such a system?
g-	Do you feel a patient/family member relief when they notice that this system is used?
h-	What do you think can be done to create a better environment where this system can be used?

7.8 References

- [1] Plowman, R.P., N. Graves, M. Griffin, J.A. Roberts, A.V. Swan, B.C. Cookson, and L. Taylor (1999). *The Socioeconomic Burden of Hospital Acquired Infection*. Public Health Laboratory Service (PHLS), London.
- [2] Sax, H., B. Allegranzi, I. Uçkay, E. Larson, J. Boyce, and D. Pittet (2007). "My five moments for hand hygiene': a user-centered design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene". *Journal of Hospital Infection*, vol. 67, pp. 9-21.
- [3] Pittet, D., B. Allegranzi, H. Sax, et al. (2006). "Evidence-based model for hand transmission during patient care and the role of improved practices". *THE LANCET Infectious Diseases*, vol. 6, pp. 641-652.
- [4] Hugonnet, S., T.V. Perneger, and D. Pittet (2002). "Alcohol-Based Handrub Improves Compliance With Hand Hygiene in Intensive Care Units". *Archives of Internal Medicine*, vol. 162(9), pp. 1037-1043.
- [5] Pittet, D. and J.M. Boyce (2001). "Hand Hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy". *THE LANCET Infectious Diseases*, vol. 1(0), pp. 9-20.
- [6] Pittet, D., A. Simon, S. Hugonnet, C.L. Pessoa-Silva, V. Sauvan, and T.V. Perneger (2004). "Hand Hygiene among Physicians: Performance, Beliefs and Perceptions". *Annals of Internal Medicine*, vol. 141(1), pp. 1-9. American College of Physicians.
- [7] Pittet, D. (2000). "Improving Compliance with Hand Hygiene in Hospitals". *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 21(6).
- [8] World Health Organization (2005). *WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (Advanced Draft): A summary*.
- [9] Larson, E. (1985). "Handwashing and skin: Physiologic and bacteriologic aspects". *Infection Control*, vol. 6(1), pp.14-23.

- [10] **Allegranzi, B., Z.A. Memish, L. Donaldson, and D. Pittet** (2009). "Religion and culture: potential undercurrents influencing hand hygiene promotion in healthcare". *American Journal of Infection Control*, vol.37, pp. 28-34.
- [11] **Ahmed, Q.A., Z.A. Memish, B. Allegranzi, and D. Pittet** (2006). "Muslim health-care workers and alcohol-based handrubs". *THE LANCET Infectious Diseases*, vol. 367, pp. 1025-1027.
- [12] **Pittet, D., B. Allegranzi, and J. Boyce** (2009). "The World Health Organization Guidelines on Hand Hygiene in Health Care and Their Consensus Recommendations". *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vols. 9-34.
- [13] **Pittet, D.** (2008). "Hand Hygiene: It's all about when and how". *Infection Control and Hospital Epidemiology*, vol. 29, pp. 957-959.
- [14] **World Health Organization (WHO)** (2006). *WHO Guidelines for Hand Hygiene in Health Care (Advanced Draft)*. Geneva. Available at: <http://www.who.int/gpsc/tools/en/>.
- [15] **Sax, H., B. Allegranzi, M.-N. Chraïti, J. Boyce, E. Larson, and D. Pittet** (2009). "The World Health Organization hand hygiene observation method". *American Journal of Infection Control*, vol. 37, pp. 827-834.
- [16] **Salama, M.F., W.Y. Jamal, H.A. Mousa, K.A. Al-Abdulghani, and V.O. Rotimi** (2012). "The effect of Hand Hygiene compliance on hospital-acquired infections in an ICU setting in a Kuwaiti teaching hospital". *Journal of Infection and Public Health*, vol. 6(1), pp. 27-34.
- [17] **Haas, J.P. and E.L. Larson** (2007). "Measurement of compliance with hand hygiene". *Journal of Hospital Infection*, vol. 66(1), pp. 6-14.
- [18] **Swoboda, S.M., K. Earsing, K. Strauss, S. Lane, and P.A. Lipsett** (2004). "Electronic monitoring and voice prompts improve hand hygiene and decrease nosocomial infections in an intermediate care unit". *Critical Care Medicine*, vol. 32(2), pp. 358-363.
- [19] **Holden, R.D. and B.-T. Karsh** (2010). "The Technology Acceptance Model: Its past and its future in healthcare". *Journal of Biomedical Informatics (2010)*, vol. 43(1), pp. 159-172.

- [20] **Karsh, B.T.** (2004). "Beyond usability: designing effective technology implementation systems to promote patient safety". *Quality and Safety in Health Care* 2004, vol. 13(5), pp. 388-394.
- [21] **Cheng, V.C.C., J.W.M. Tai, J.F.W. Chan, K.N. Hung, S.K.Y. Ho, P.L. Ho, and K.Y. Yuen** (2011). "Introduction of an electronic monitoring system for monitoring compliance with Moments 1 and 4 of the WHO 'My 5 Moments for Hand Hygiene' methodology". *BMC Infectious Diseases*, vol. 11, p. 151.
- [22] **Carayon P., H.A. Schoofs and T. Wetterneck** (2010). "Nurses' acceptance of Smart IV pump technology". *International Journal of Medical Informatics (June)*, vol. 79(6), pp. 401-411.
- [23] **Flin R., C. Burns, K. Mearns, S. Yule, and E.M. Robertson** (2006). "Measuring safety climate in healthcare". *The International Journal of Healthcare Improvement*, vol. 15, pp. 109-115.
- [24] **Vredenburg, A.G.** (2002). "Organizational safety: Which management practices are most effective in reducing employee injury rates?" *Journal of Safety Research*, vol. 33(2), pp. 259-276.
- [25] **Randle J., M. Clarke, and J. Storr** (2006). "Hand hygiene compliance in healthcare workers". *The Journal of Hospital Infection*, vol. 64(3), pp. 205-209.
- [26] **Nieva, V.F. and J. Sorra** (2003). "Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations". *Quality and Safety in Health Care* (2003), vol. 12, pp. ii17-ii23, doi:10.1136/qhc.12.suppl_2.ii17.

CHAPITRE 8 DISCUSSION GÉNÉRALE

Dans le but de couvrir le cycle de vie des technologies médicales nous avons premièrement décidé de diviser notre travail en trois axes principaux, soit (i) le développement des TMs, (ii) l'implémentation des TMs dans le milieu de la santé et finalement (iii) l'après-vie et la remise à niveau et d'étudier l'impact du phénomène humain, précisément des utilisateurs, à chacun des niveaux. Vu la complexité de ce travail et la sub-division du premier axe en deux axes différents (a) le point de vue des manufacturiers quant à l'implication des utilisateurs finaux dans le développement des TMs, et (b) le point de vue des utilisateurs, nous avons décidé de reporter le troisième axe (iii) pour des recherches futures. Nous avons proposé trois articles qui couvrent : (I) Développement des TMs – Point de vue des manufacturiers, (II) Développement des TMs – Point de vue des utilisateurs et (III) L'implémentation des TMs dans le milieu de la santé (chapitres 5, 6 et 7). Ce dernier chapitre (chapitre 8) a pour but de constituer une vision d'ensemble basée sur les travaux effectués et une récapitulation générale. La première partie concerne l'ensemble des résultats des sections précédentes et une analyse récapitulative (section 8.1), la deuxième partie survole les limites de notre recherche et souligne les contraintes à considérer, ainsi que les possibilités d'études futures (section 8.2) et la troisième partie énonce les principales contributions de notre thèse (section 8.3).

8.1 Discussion de l'ensemble des résultats

Cette section est divisée en deux parties. Nous allons premièrement vérifier si les propositions de recherche ont été validées, et nous allons ensuite vérifier si les objectifs ont été validés à leur tour.

8.1.1 Validation des trois propositions de recherche

Premier article

Cet article se concentre sur le processus de développement des technologies médicales et sur l'implication des utilisateurs dans ce processus, et cela du point de vue des manufacturiers. Il est clair que l'implication des utilisateurs dans le développement est un phénomène prenant une ampleur grandissante et constituant aujourd'hui un sujet d'intérêt majeur. En ce qui concerne les manufacturiers, cette implication n'a toujours pas atteint la maturité finale, et, même si plusieurs manufacturiers y adhèrent, un scepticisme quant à cette implication se fait tout de même sentir. Dans l'ensemble, les manufacturiers trouvent un avantage à l'innovation ouverte en général et à l'implication des utilisateurs dans le développement en particulier, cependant selon des termes et des conditions strictes : Implication limitée à des étapes déterminées du processus de développement surtout au niveau de l'idée et de l'identification des besoins limitant ainsi la participation des utilisateurs, et dans la sélection des « lead-users » comme représentants des utilisateurs, ceux-ci issus de la haute hiérarchie de santé ou de l'administration : « *Nous préférons impliquer des individus clés avec qui nous avons un contact préétabli. Ceux-ci sont souvent en position d'influence. Nous minimisons donc nos coûts en nous garantissant un marché* » (Répondant #2). Selon les manufacturiers, une implication plus ample s'accompagne de coûts élevés, de contraintes de temps, et de complications d'administration et de gestion, des contraintes qui ne peuvent être justifiées par la valeur

ajoutée apportée. Il n'est pas à nier que l'avis des utilisateurs et que leur input facilite souvent un raffinement de la TM surtout au niveau de l'ergonomie de l'équipement, ce qui conduit à une plus simple utilisation, implicitement une acceptation plus rapide de la technologie : *« Notre but est d'impliquer l'utilisateur afin de développer un produit qui réponde à son besoin spécifique, et ceci facilitera nos ventes »* (Répondant #13). Il existe tout de même différentes philosophies à cet égard dépendamment de la nature de la société, de sa culture, de ses produits ainsi que d'autres variables. L'évidence empirique confirme la validité de la proposition de recherche 1 : **« La perception des manufacturiers quant à l'implication des utilisateurs dans le développement des TM soulève un scepticisme concernant la nature de l'implication, ses niveaux, ses formes et ses conséquences potentielles »**, et confirme partiellement celle de la proposition de recherche 3 **« L'utilisation d'une technologie médicale a des avantages significatifs dans les améliorations de la qualité de soins en santé mais son implantation fait souvent face à une résistance attribuée au facteur humain. Une implication de l'utilisateur lors de la conception et de la subséquente implémentation pourrait favoriser cette acceptation. »**

Deuxième article

Ce deuxième article analyse l'implication des utilisateurs dans le processus de développement des technologies médicales mais cette fois du point de vue utilisateurs, afin d'étudier ce qui est souvent négligé par les recherches précédentes, l'angle de cette partie prenante importante. Il est clair dans cette étude que la perception des utilisateurs va à l'encontre de celle des manufacturiers, et que ceux-ci considèrent le processus d'implication comme précoce et faible, nécessitant des efforts significatifs et des améliorations importantes. Ce processus est perçu comme avantageux aux utilisateurs contribuant à une meilleure interface technologie-utilisateur, à la technologie en facilitant son intégration et son implémentation ainsi qu'aux manufacturiers en contribuant à une meilleure réussite commerciale des TMs, à une traduction des besoins optimales et à une réduction des coûts associés au projet. Bien que les manufacturiers ne l'entendent pas nécessairement de la même oreille, les utilisateurs expriment une différente définition du « vrai utilisateur » devant être impliqué, et demandent une implication centrée au niveau de la conception et du développement et non pas limitée aux

niveaux des idées. Ce deuxième article confirme la validité de la proposition 2 expliquant la différence de perception des utilisateurs en comparaison avec celle des manufacturiers, et confirme partiellement la validité la proposition 3 soulignant une facilitation de l'acceptation de la TM en milieu de santé suite à une implication des utilisateurs dans le processus de développement de cette technologie.

Troisième article

Ce troisième article analyse l'interaction entre une nouvelle technologie médicale et le milieu de la santé, et ce par son implémentation au sein de ce milieu. Il parcourt les avantages que la TM peut avoir sur l'amélioration des soins en santé et vérifie le rôle de l'innovation ouverte dans la diminution d'ampleur de la résistance à la technologie, une résistance nettement présente. En regroupant technologie, utilisateurs et manufacturier, nous allons comprendre les interactions, et les modifications apportées pour faciliter l'intégration vont nous expliquer les formes de communication entre les différents partis, et l'importance de l'implication des utilisateurs dans ne serait-ce que l'adaptation d'une TM à son milieu d'implémentation, mais aussi dans le processus de développement des technologies. En côtoyant manufacturiers et utilisateurs nous allons comprendre les perceptions de chacun et la logique de pensée. Ce troisième article confirme la validité de la proposition 3 en démontrant l'impact de la technologie médicale sur l'amélioration de la qualité des soins en santé, la facilitation de l'acceptation d'une TM lors de l'implication des utilisateurs dans le processus de développement (ou même de calibration) et partiellement la validité des propositions 1&2 soulignant le scepticisme des manufacturiers, et le conflit d'opinion entre utilisateurs et manufacturiers quant à cette implication.

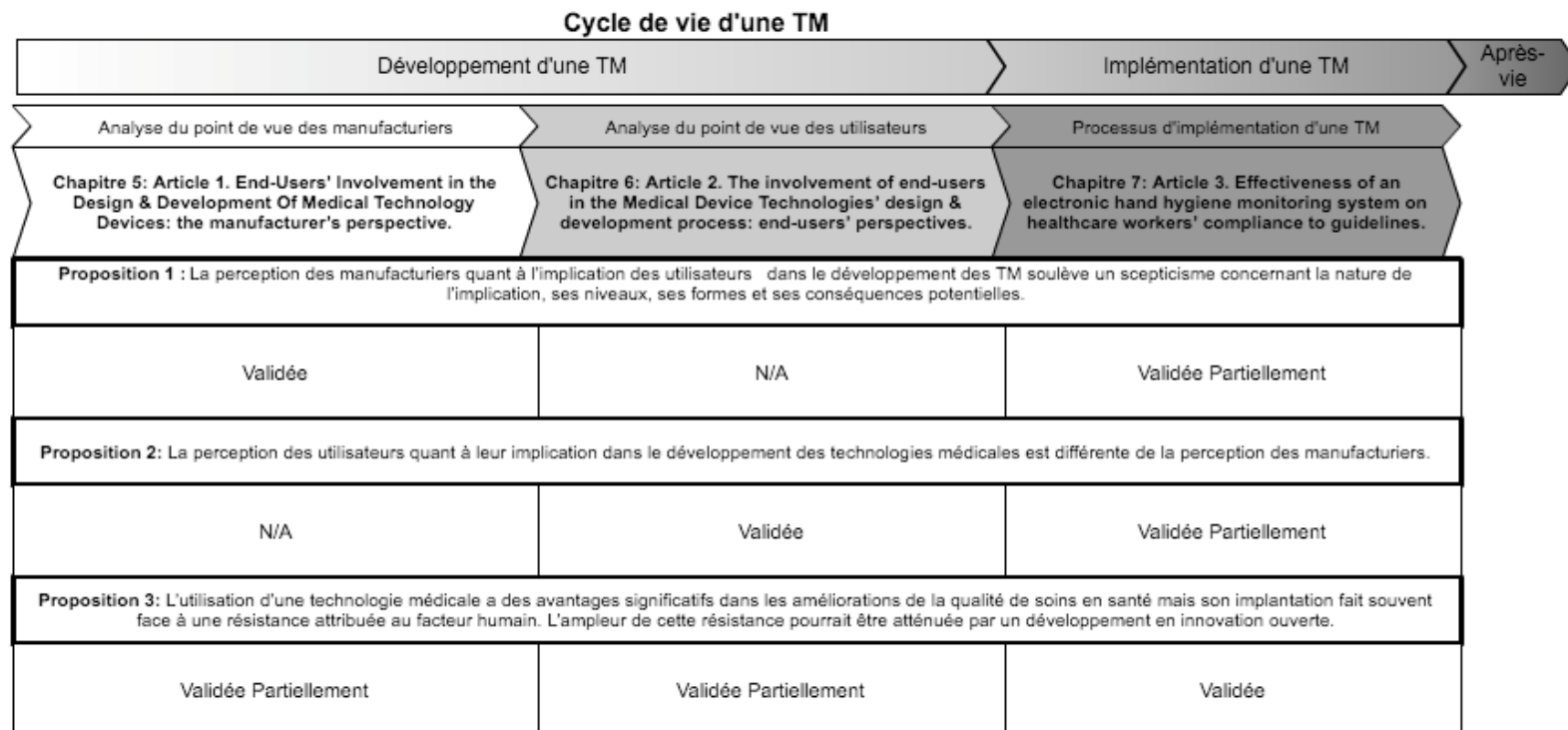


Figure 8-1 - Validation des propositions de recherche en fonction des trois articles de la thèse

8.1.2 Discussion des résultats selon les objectifs de recherche poursuivis

8.1.2.1 Proposition de recherche 1

L'objectif général de la première proposition de recherche est d'évaluer l'importance que les manufacturiers octroient à l'implication des utilisateurs dans les processus de développement des technologies médicales, et d'identifier leurs stratégies d'implication ainsi que leur adoption des concepts d'innovation ouverte. Cet objectif est réalisé dans deux de nos trois articles, les articles 1 & 3. Ces deux articles offrent une possibilité d'investigation du point de vue des manufacturiers en ce qui concerne l'implication des utilisateurs dans les processus de développement des technologies médicales, l'article 1 en offrant une approche directe des manufacturiers et une opportunité de leur poser des questions directement liées à ce sujet, et l'article 3 en offrant une opportunité d'observation d'une implémentation d'une TM sur le terrain, d'où une interaction directe entre le manufacturier, les utilisateurs et la technologie. Bien que la technologie ait été déjà développée, cette implémentation pilote donne une opportunité d'implication des utilisateurs dans la calibration et le re-engineering de la technologie. Les participants à cette recherche représentant les manufacturiers (Présidents de société, Directeurs de ventes, Directeurs de R&D etc...), peu importe leur position dans l'organisation, expriment un certain scepticisme quant à l'implication des utilisateurs dans le processus de développement des technologies médicales : *« Nous ne pouvons nous mettre à impliquer qui que ce soit. Nos processus internes sont déjà établis et tout changement à ce niveau pourrait s'associer à des dépenses significatives »* (Répondant # 8) . Cette implication est bienvenue au niveau de l'idée surtout et de la traduction du besoin des utilisateurs, ainsi qu'au niveau du testing de la technologie pour des fins de réingénierie. Une implication plus technique est souvent perçue comme injustifiée, et considérant ses coûts significatifs et ses contraintes de temps ne fait pas part d'une valeur ajoutée justifiant son adoption. Le choix des utilisateurs est aussi problématique, et les manufacturiers préfèrent se fier aux « lead-users » (corps médical professionnel de haut rang et d'hierarchie élevée) et aux partis-tiers (distributeurs, universités, consultants etc...) avec qui ils croient pouvoir plus facilement communiquer, et qui, selon eux, représentent le pouvoir d'achat, donc l'avis décisionnel, le seul qui compte pour la réussite commerciale. Les sous-objectifs 1.1, 1.2, 1.3 ont bien été atteints et, même si des contradictions ont été créées à certains niveaux, nos articles les ont bien analysés. En ce qui concerne l'objectif 1.4, il n'a pas été facile d'atteindre ou de mettre

en place un processus universel qui jouisse d'une unanimité et qui puisse être utilisé, mais nous avons développé un modèle de référence aux recherches futures.

Objectif 1 : Évaluer l'importance que les manufacturiers octroient à l'implication des utilisateurs dans les processus de développement des TM. Identifier leurs stratégies d'implication et leur adoption des concepts d'innovation ouverte.

Objectif 1.1 : Identifier la valeur ajoutée de l'implication des utilisateurs perçue par les manufacturiers (Interface Manufacturier-Utilisateur, perçue par les Manufacturiers)

Objectif 1.2 : Examiner les étapes de l'implication des utilisateurs et les différentes formes d'implication adoptées. (point de vue des manufacturiers)

Objectif 1.3 : Identifier les critères de sélection des utilisateurs adoptés par les manufacturiers pour leur implication dans les processus de développement des TMs.

Objectif 1.4 : Souligner les recommandations des manufacturiers en ce qui concerne le niveau ou la forme d'implication des utilisateurs, qui constitueraient un processus acceptable à adopter.

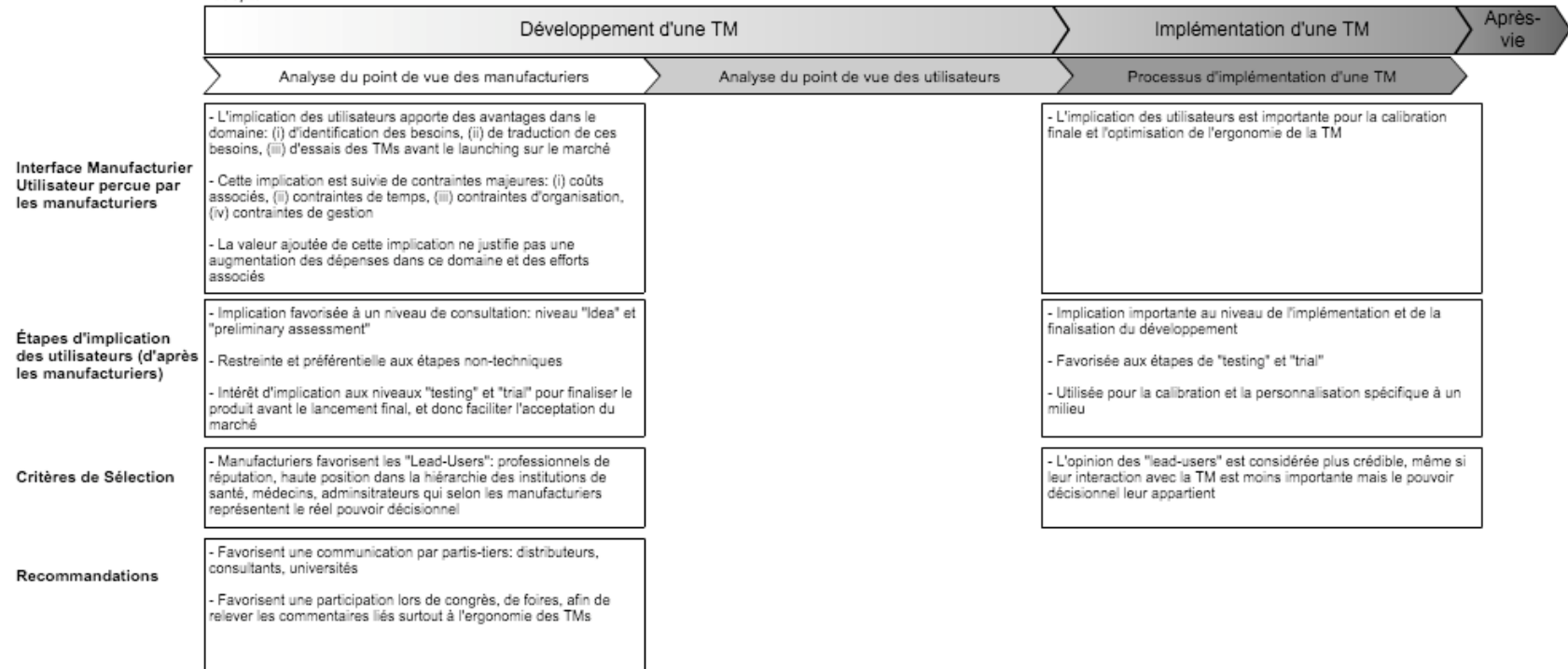


Figure 8-2 - Synthèse des résultats selon les objectifs de recherche qui sous-tendent la première proposition de recherche

8.1.2.2 Proposition de recherche 2

Les résultats des articles 2 & 3 nous ont permis de répondre en partie à l'objectif général de recherche de la deuxième proposition de recherche, soit d'identifier la perception des utilisateurs en ce qui concerne leur implication dans le développement des technologies médicales et de démontrer qu'elle ne concorde pas avec la perception des manufacturiers identifiée via la première proposition.

Cette perception des utilisateurs diffère sur plusieurs points et en plusieurs aspects de la perception des manufacturiers : (i) le niveau d'implication, (ii) la méthode et les différentes formes d'implication, (iii) la définition de l'utilisateur à impliquer, (iv) l'impact de cette implication et ses avantages, (v) l'ampleur des limites de cette implication. D'après les utilisateurs, leur implication dans les processus de développement des TMs est précoce et des efforts substantiels sont importants afin d'arriver à des processus universels : Les manufacturiers ne sont pas toujours convaincus de cette implication et sont réticents quant à son application. Les utilisateurs ne s'identifient pas aux « lead-users », qui, malgré le fait qu'ils jouissent souvent du pouvoir d'influence ou du pouvoir décisionnel relié aux achats ne sont pas les vrais utilisateurs au quotidien de la technologie médicale et ne sont pas exposés à l'ergonomie de la technologie. Une optimisation de cette ergonomie et de cette interface utilisateur-technologie doit se faire avec le support des vrais utilisateurs, soit les professionnels de la santé au plus bas de l'échelle hiérarchique : infirmier(ères), médecins applicationnistes, techniciens etc... De plus, l'implication des utilisateurs qui prend souvent un aspect consultatif ne doit pas, d'après ces derniers, se limiter à cette dimension : Ils s'envisagent un rôle plus important au niveau du concept, du design et du développement technique de la technologie, et ce malgré leurs connaissances limitées dans le domaine technique. Une adaptation et initiation rapide, pourrait d'après eux, les aider à seconder les chercheurs et ingénieurs de R&D dans une traduction exacte de leurs besoins et spécifications. En ce qui concerne les formes d'implication, outre les questionnaires, les entrevues, et les focus groups, les utilisateurs s'intéressent à une implication plus technique et plus structurée, leur donnant un rôle défini dans les équipes de développement, pour ne pas uniquement jouer un rôle de consultant, mais pour être actifs dans le développement. Cette implication est censée réduire la durée du processus de développement des TMs en optimisant la réalisation et en réduisant les changements à faire après les périodes d'essais vu que

le design et le développement auraient déjà pris en compte les avis des vrais utilisateurs. Les utilisateurs manifestent une préférence en communication directe avec les manufacturiers en limitant les intermédiaires et partis tiers pour préserver une transparence dans l'interprétation des informations. En ce qui concerne les coûts potentiels qui pourraient être associés à l'organisation de cette implication et aux modifications apportées dans les processus déjà longuement établis, les utilisateurs insistent que ces coûts ne constituent pas une limite, mais contribuent à la réduction du coût total de développement en optimisant le design et développement, ainsi limitant les changements à apporter. Cette implication est cruciale d'après les utilisateurs pour une réussite commerciale importante, mais aussi pour limiter la résistance aux nouvelles TMs, et faciliter l'intégration, l'utilisation et le rendement des TMs.

L'analyse de ces résultats empiriques montre un intérêt majeur des utilisateurs en ce qui concerne une implication active et directe, et souligne une différence flagrante de perception entre l'avis des manufacturiers et l'avis des utilisateurs. Ces derniers requièrent une implication structurée, organisée et imprégnée dans les processus non limitée au développement mais aussi touchant au processus d'amélioration continue de la technologie. L'idéal serait donc de constituer une équipe représentante des utilisateurs au sein de l'équipe R&D, qui serait active tout au long du cycle de vie de la TM aux côtés des chercheurs pour un développement d'un produit de qualité mais pour une amélioration et une adaptation continue de cette technologie. Finalement, il est important de préciser que malgré le rôle actif des organisations internationales et gouvernementales en faveur de l'implication des utilisateurs par les manufacturiers, la décision d'implication (étapes, formes, niveau, ampleur...) est sous décision des manufacturiers. Il serait donc crucial d'intensifier les sensibilisations des manufacturiers, et de leur exposer les avantages potentiels de cette implication, afin de développer conjointement un modèle universel d'implication continue.

Objectif 2 : Analyser le processus d'implication des utilisateurs dans le développement de technologies médicale sous l'angle de l'utilisateur.

Objectif 2.1 : Identifier le point de vue des utilisateurs concernant la vision des manufacturiers quant à leur implication (Interface Manufacturier-Utilisateur, perçue par les Utilisateurs)

Objectif 2.2 : Examiner les étapes de l'implication des utilisateurs et les différentes formes d'implication adoptées par les manufacturiers. (point de vue des utilisateurs)

Objectif 2.3 : Mieux comprendre l'opinion des utilisateurs à propos des avantages qu'ils perçoivent dans les situations de leur implication.

Objectif 2.4 : Tenter de souligner des améliorations dans le système d'implication soit au niveau de cette implication ou sous sa forme, ce qui pourrait selon les utilisateurs faciliter le processus de développement et conduire à une technologie médicale plus facile à implanter en milieu de santé.

	Développement d'une TM		Implémentation d'une TM	Après-vie
	Analyse du point de vue des manufacturiers	Analyse du point de vue des utilisateurs	Processus d'implémentation d'une TM	
Interface Manufacturier Utilisateur perçue par les utilisateurs		<ul style="list-style-type: none"> - Interface actuelle est pauvre et doit être améliorée - Les manufacturiers favorisent les "lead-users" non représentatifs - Les formes et étapes d'implication doivent être re-étudiées 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisateurs non-satisfaits de l'implication qui leur a été accordée au niveau du développement 	
Étapes et formes d'implication des utilisateurs (d'après les utilisateurs)		<ul style="list-style-type: none"> - Préfèrent une implication "technique" et active au sein de l'équipe R&D - Une implication structurée (vs ad-hoc) est plus appropriée - Une implication idéale serait au niveau du design et du développement 	<ul style="list-style-type: none"> - Une implication idéale serait au niveau du design et du développement 	
Avantages (d'après utilisateurs)		<ul style="list-style-type: none"> - L'implication des utilisateurs apporte des avantages dans le domaine: (i) d'identification des besoins, (ii) de traduction de ces besoins, (iii) d'essais des TMs avant le launching sur le marché - Cette implication est aussi avantageuse pour: (a) une plus facile acceptation de la TM, (b) une optimisation du développement, (c) une meilleure ergonomie, (d) une satisfaction utilisateur - La valeur ajoutée est substantielle. Cette implication contribue à une réduction des coûts à moyen-long terme et de la durée de développement 	<ul style="list-style-type: none"> - Facilite l'intégration dans l'institution médicale - Réduit la résistance à la technologie - Participe à l'amélioration de l'ergonomie, donc facilite l'utilisation 	
Améliorations de processus		<ul style="list-style-type: none"> - Communication directe avec les manufacturiers (vs partis-tiers) - Implication au niveau de l'équipe R&D pour une amélioration continue suivant le développement de la TM - Implication directe et structurée - Implication des vrais utilisateurs (vs "lead-users") 	<ul style="list-style-type: none"> - Implication doit survenir activement lors du design et du développement de la TM. - Implication plus structurée 	

Figure 8-3- Synthèse des résultats selon les objectifs de recherche qui sous-tendent la deuxième proposition de recherche

8.1.2.3 Proposition de recherche 3

Les résultats empiriques nous ont permis de constater que la technologie médicale et précisément l'innovation des technologies médicales participent à l'amélioration de la qualité des soins offerts dans une institution de santé ou en hôpital. Aussi, nous avons pu confirmer que l'implantation d'une technologie médicale en milieu opérationnel faisait face à une résistance de la part des professionnels (une résistance donc attribuée au facteur humain), ce qui rendrait son implantation plus difficile et lente, réduisant les effets positifs attendus, ou du moins les ralentissant. Les articles 1, 2 et 3 nous ont permis d'atteindre le troisième objectif de recherche ainsi que les sous-objectifs 3.1, 3.2, 3.3 et 3.4.

Pour résumer, la technologie médicale en santé participe activement à l'amélioration de la qualité des soins et justifie les efforts versés dans son développement et son implémentation. Cependant, cette technologie fait face à une résistance significative lors de son implémentation, et ce de par les professionnels en santé. Ceux-ci ont souvent des commentaires techniques en relation avec l'ergonomie du produit et des détails sur des améliorations ou des modifications devant être apportées pour faciliter leur utilisation. Afin de faciliter cette acceptation du produit et donc ainsi une réussite commerciale à la technologie, la technologie médicale doit suivre une traduction des besoins exacts des utilisateurs. Pour ce, une implication des utilisateurs dans le processus de développement de la technologie s'avère comme solution idéale pour se retrouver avec un produit acceptable aux utilisateurs. Afin de limiter les changements et modifications et recommandations des utilisateurs en période d'essai des TMs, il serait préférable de les impliquer au niveau du design et du développement de la technologie. De plus, une acceptation d'une nouvelle TM ne se limite pas uniquement à son développement suivant des principes d'innovation ouverte (implication de l'utilisateur dans le processus de développement) mais suit une solution multidimensionnelle, guidée par une implication directe de la haute direction d'une institution médicale dans le processus d'implémentation d'une nouvelle TM au sein de l'institution.

Objectif 3 : Vérifier l'utilité de la TM en santé et étudier le processus de résistance à son implantation en milieu professionnel.

Objectif 3.1 : Identifier l'impact d'une technologie médicale sur les améliorations des soins en santé et sur le respect des réglementations.

Objectif 3.2 : Identifier les difficultés d'implantation d'une TM en milieu professionnel et relever les causes de résistance au changement des professionnels.

Objectif 3.3 : Développer des recommandations pour améliorer le processus d'implantation d'une nouvelle TM en institution de santé.

Objectif 3.4 : Identifier l'importance de l'implication des utilisateurs dans le développement ou l'amélioration d'une TM pour la facilitation de son implantation subséquente.

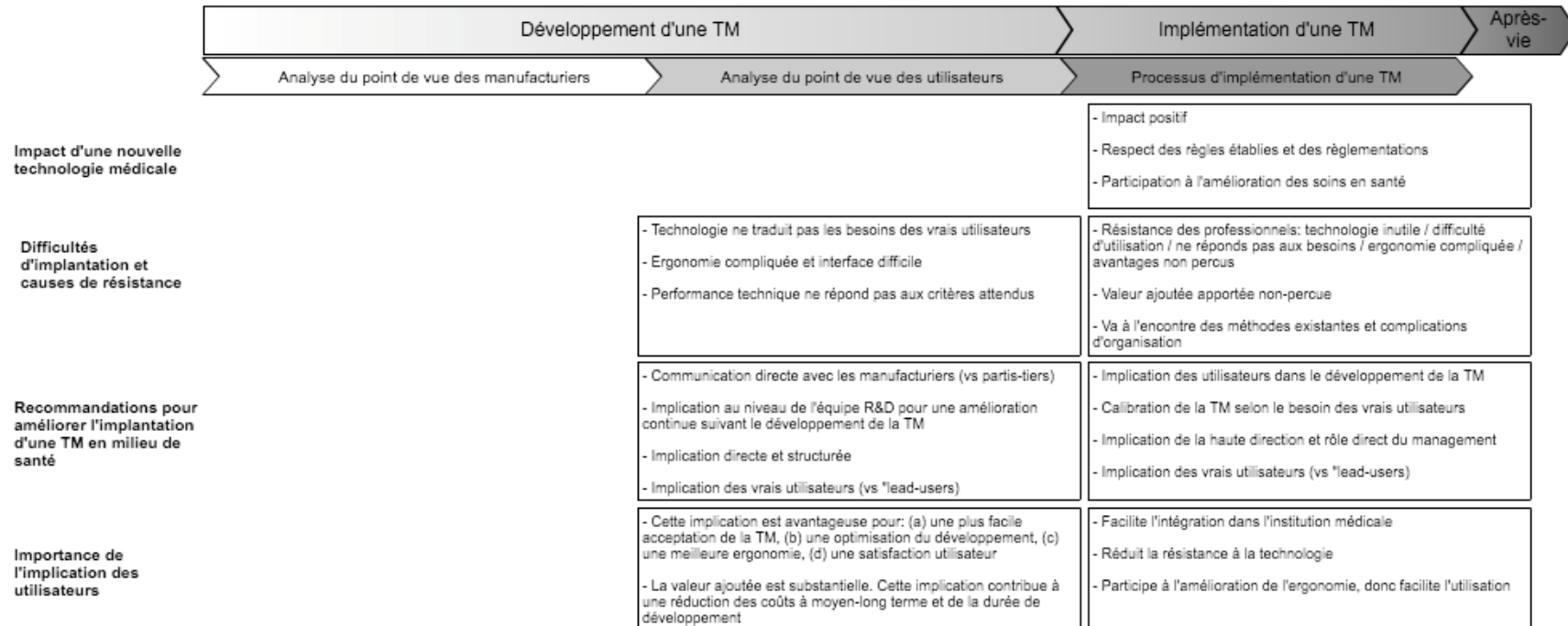


Figure 8-4 - Synthèse des résultats selon les objectifs de recherche qui sous-tendent la troisième proposition de recherche

8.2 Limites et contraintes de l'étude et études futures

Cette section de la thèse est consacrée aux limites et contraintes de notre présente étude.

Notre première contrainte concerne la validité externe des résultats obtenus au cours de notre recherche. Malgré le fait que notre stratégie compte des méthodes pour renforcer la validité interne (ex. méthodes de triangulation des résultats), la généralisation des résultats peut ne pas être si évidente. Au niveau de l'avis des manufacturiers concernant l'implication des utilisateurs dans les processus de développement des technologies médicales par exemple, notre enquête couvre des participants représentants de sociétés issues de plusieurs pays différents (ex. Allemagne, France, États-Unis, Turquie etc...), ce qui nous mènerait à croire à une validité externe élevée, cependant, le nombre limité de participants ($n=22$) est problématique pour une généralisation des résultats, et constitue quand même une des limites majeures de notre étude.

Assurer les critères de scientificité en recherche qualitative (validité externe et validité interne) se fait en suivant une rigueur à plusieurs niveaux : crédibilité du cheminement, de la méthodologie, de l'analyse des données, de la présentation des résultats (Drapeau, 2004). Une transférabilité peut être assurée par une richesse de la base de données, mais aussi par un « n » élevé ce qui pourrait également constituer une faiblesse au niveau de notre deuxième article où un total de ($n=49$) participants pourrait être considéré faible – Il est tout de même essentiel de préciser que notre $n=49$ participants regroupe une belle représentativité des différents types de professionnels impliqués. Cependant, la difficulté d'accès à des participants répondants à nos critères, ainsi que les contraintes de temps et de ressources ont limité le nombre de participants à nos études.

Suite à la spécificité de notre recherche et de la difficulté à trouver des participants répondant au profil requis, nous nous retrouvons dans ce qui pourrait ressembler à des échantillons non-probabilistes et ce surtout pour l'article 1 et l'article 3, où notre souci majeur était de repérer assez de répondants satisfaisant les exigences de notre travail. La validité externe de notre recherche est ainsi affaiblie (Ajar *et al* 1983). Notre recherche étant exploratoire, il est évident qu'une reprise de ces études avec un plus grand nombre de participants engendrerait des résultats plus robustes.

Une autre contrainte à relever concerne la temporalité des données empiriques (Romero, 2012), celles-ci s'avérant de crédibilité critique vu que l'environnement technologique n'est pas un environnement stable (De Vries *et al.* 2011).

Il est aussi important de se pencher sur l'étude suivie au cours de l'article 3 : (a) il serait intéressant de pouvoir reproduire cette étude dans un environnement différent que le Bahrain pour fins de comparaison, (b) le manque de ressources matérielles nous a forcés à travailler avec une infrastructure technologique limitée (nombre de badges restreints, logiciel basique, faible programme de récompenses...) ce qui aurait pu affecter les résultats obtenus, (c) l'étude s'est répartie sur une période de 28 jours uniquement, il serait intéressant de la reproduire sur une période de quelques mois afin de mieux crédibiliser nos résultats.

De plus, nous n'avons eu l'opportunité de suivre le cheminement du cycle de vie d'une technologie médicale spécifique – faute d'opportunité – mais les différents participants au cours des articles de thèse 1 & 2 n'étaient pas interrogés concernant le processus de développement d'une même technologie spécifique, et la technologie couverte lors de l'article 3 et l'implémentation d'une technologie médicale en milieu hospitalier ne correspond pas aux mêmes technologies dont il était question dans les articles précédents. Intégrer une même solution technologique aux différents niveaux du cycle pourrait constituer une avenue de recherche intéressante qui succèderait à ce projet. Cette recherche pourrait aussi couvrir l'après-vie de cette technologie spécifique et sa subséquente remise à niveau après son utilisation afin de couvrir le cycle de vie d'une technologie médicale allant du développement, à l'implémentation et enfin la remise à niveau après son démantèlement.

8.3 Contributions de l'étude

La présente thèse apporte des contributions aux différents niveaux : théorique, méthodologique ainsi que pratique.

8.3.1 Contributions théoriques

Sur le plan théorique, les contributions principales portent sur l'étude de la résistance à la technologie, résistance au changement et à l'impact de l'innovation ouverte dans le développement des technologies médicales dans la réduction de ce phénomène de résistance.

Déjà des études existent dans la littérature essayant d'identifier le phénomène d'implication des utilisateurs dans le développement des technologies médicales (Biemans, 1991) et dessinant les bases de cette implication (étapes de développement, algorithmes de communication, impacts potentiels...) et vont même plus loin que la théorie dans l'étude de cas actuelle et des investigations conduites avec des manufacturiers (Money *et al.* 2011). Notre recherche appuie les résultats de Money *et al.* (2011), et dessine les bases du cycle d'innovation ouverte (Chesbrough, 2003) appliqué au développement des technologies médicales. Avec une investigation plus poussée et détaillée que la littérature existante, notre travail démontre l'utilité de l'innovation ouverte dans ce domaine spécifique et nous montre les stratégies adoptées par les manufacturiers afin de gérer cette implication avec leurs points de vue sur ce qui pourrait être un impact de cette innovation en avantages ou désavantages. Notre recherche pousse aussi plus loin cette investigation en étudiant cette situation d'un angle différent, ce qui a été rarement le cas dans la littérature existante (Martin & Barnett, 2012; Shah *et al.* 2009), et qui concerne l'utilisateur. En nous concentrant sur le point de vue d'une autre partie prenante nous raffinons notre compréhension du cadre conceptuel actuel de ce phénomène d'innovation ouverte, ce qui nous permet de relever plusieurs faiblesses dans cette relation Manufacturier-Utilisateur allant de la définition même de l'utilisateur, aux étapes de son implication, ses formes, les différents canaux de communication etc... Le concept théorique de l'innovation ouverte est donc établi comme avantageux dans les cas de développement des innovations technologiques en santé, mais notre recherche met en question les bases de ce concept et de son application : l'industrie et les utilisateurs ont intérêt à conjointement améliorer cette coopération – motivés par les initiatives d'organismes internationaux (ANSI, 2009; International Electrotechnical Commission, 2007) –

afin de faciliter l'implémentation des technologies et atteindre de pair : la réussite commerciale ainsi qu'une meilleure qualité de soins. Le modèle de Chesbrough (2003) sur les interrelations entre les différents partis dans un processus d'innovation ouverte, ni celui de Biemans (1991) consacré aux technologies médicales ne prennent en compte l'importance du facteur humain ou la réalité sur le terrain d'après les utilisateurs. C'est ainsi que notre recherche représente un intérêt théorique.

8.3.2 Contributions méthodologiques

Notre recherche représente aussi des intérêts sur le plan méthodologique. La stratégie que nous avons entreprise dans cette thèse a permis d'analyser toute l'ampleur de la problématique. La démarche suivie additionne l'étude de cas multiples ainsi que le recours à différentes méthodes de collecte de données la plupart qualitatives.

Au niveau du développement des innovations technologiques en santé, dans la partie portant sur l'avis des manufacturiers comme dans celle portant sur l'opinion des utilisateurs, nous avons effectué des analyses de documents, procédé avec des observations afin de développer les guides d'entrevues semi-structurées. Dans la partie portant sur l'implémentation d'une technologie médicale, nous avons aussi participé à une implémentation sur site en addition aux méthodes déjà mentionnées. Cette démarche multi-méthodique nous a permis une triangulation des données et ainsi une augmentation de la validité interne. Nous sommes passés par plusieurs étapes et plusieurs angles allant du rôle de chercheur/observateur, jusqu'au chercheur/participant actif, lors du processus d'implémentation, servant de relais entre le manufacturier et les utilisateurs dans quelques cas ou même au sein des groupes de discussion.

De plus, la stratégie méthodologique que nous employons tente de « capturer la totalité de la complexité de la problématique dans un unique système de recherche » (Woodside, 2009) : le cycle de vie d'une technologie en santé s'étend sur plusieurs étapes, sa compréhension demande alors une familiarisation avec différents processus (développement, implémentation...), une analyse de différents systèmes technologiques (nous avons dû nous familiariser avec plusieurs systèmes différents vu notre intervention auprès de différents manufacturiers développant différentes technologies, différents utilisateurs citant des exemples de technologies, ainsi que la technologie lors de l'étape d'implémentation) ainsi qu'une intervention auprès de différents acteurs (représentants manufacturiers à plusieurs niveaux du management et représentants

utilisateurs que ce soit des infirmier(ères) ou médecins). Cette stratégie méthodologique élargie a conduit à des résultats nombreux et diversifiés ne pouvant être regroupés en un seul article. Afin de simplifier l'exposition de nos résultats et nos conclusions nous avons réparti notre travail en le structurant sous une chaîne de trois articles.

8.3.3 Contributions pratiques

Les résultats obtenus peuvent être d'usage et d'avantage direct aux organismes internationaux de certification (FDA, CE), aux manufacturiers des technologies en santé ainsi qu'aux utilisateurs de ces technologies. Un avantage indirect est ciblé vers les institutions de santé, les hôpitaux et plus particulièrement les patients en quête d'une qualité de soins toujours meilleure. Les conclusions de notre étude permettront aux acteurs impliqués, dans un premier temps, de mieux comprendre la dynamique derrière l'implication des utilisateurs dans le développement des technologies en santé, de relever les avantages de l'innovation ouverte et les impacts que ces processus pourraient avoir que ce soit en matière de qualité, ou même impacts en ressources (matérielles et/ou temporelles). Dans un deuxième temps, une fois les enjeux et les avantages bien compris, les acteurs vont pouvoir comprendre les préoccupations et intérêts des autres parties prenantes et envisager une amélioration de la dynamique en remodelisant les processus. Finalement, nos résultats doivent permettre et encourager le développement de nouvelles solutions d'innovation ouverte, avec des canaux de communication remodelés, et un processus d'implication des utilisateurs prenant en compte la perception d'idéal des manufacturiers, la perception d'idéal des utilisateurs mais aussi la réalité d'une interrelation sur le terrain. En conclusion, notre recherche porte à souligner l'importance des innovations technologiques en santé pour le maintien voir l'amélioration de la qualité des soins en santé et contribue à l'amélioration du développement de ces technologies afin de maintenir un essor en qualité des soins.

Les résultats obtenus peuvent également être utilisés pour diminuer l'incertitude technologique expérimentée par les acteurs du système de santé : que ce soit les manufacturiers afin qu'ils aient une appréhension à la résistance au changement et encouragent ainsi l'innovation ouverte afin de réduire son ampleur, ou bien les utilisateurs afin qu'ils comprennent les considérations des manufacturiers et tentent de s'adapter à leurs processus tout en essayant de consolider leur apport. Malgré l'importance des innovations technologiques en santé, leur développement a été peu

étudié et notre travail de recherche s'avère l'un des précurseurs de ce domaine. Poursuivre les activités de la façon actuelle sans amélioration ne faciliterait pas les réussites technologiques des innovations en santé et pourrait causer des pertes matérielles et temporelles aux manufacturiers, et des complications de gestion et de travail aux utilisateurs. Le bénéficiaire d'intérêt majeur pour nous reste le patient, et nos efforts sont centrés sur l'amélioration de la qualité des soins qu'il reçoit.

CONCLUSION

Les innovation technologiques en santé ont toujours été présentes au cours de l'histoire (Williams, 1907; Pearce, 2002) dans le but d'améliorer la qualité des soins et des services médicaux. Aujourd'hui, une attention particulière est portée sur ce domaine vu l'impact social sur les populations mais aussi et surtout vu le montant croissant des dépenses attribuées au développement des technologies en santé annuellement (L'Horty et al. 1997). Des recherches suggèrent que ces procédés d'innovation ouverte et l'implication des utilisateurs finaux dans les processus de développement des ces technologies en santé pourraient avoir des impacts positifs substantiels sur les technologies développées et sur la qualité de soins subséquente (Rialle, 2007; Biemans, 1991). De plus, des organisations de certification internationales (FDA, CE) commencent à demander une implication active des utilisateurs dans les processus de développement pour des permis de commercialisation au sein de certains territoires et pays, ce qui vient confirmer l'importance de ce phénomène. Aussi, l'implémentation des technologies dans un milieu de santé fait souvent face à des résistances internes (Venkatesh et al. 2003) et des difficultés d'acceptation, mettant en en péril la réussite commerciale de ces développements mais aussi freinant l'amélioration de la qualité des soins. Des études préliminaires suggèrent l'innovation ouverte comme solution facilitant ces difficultés (Hughes & Wareham, 2010 ; Boote et al. 2002) avec (a) une amélioration de la qualité des soins, (b) une augmentation du taux de satisfaction des utilisateurs, (c) une baisse des coûts liés au développement et (d) une augmentation de la probabilité d'une réussite commerciale (Martin et al. 2006 ; Gosbee, 2002 ; Harrison et al, 2002 ; Buhler et al 1995).

Notre problématique vise à une meilleure compréhension du cycle de vie des technologies médicales, couvrant leur développement ainsi que leur implémentation, et se fixe sur l'identification de l'impact que pourrait avoir l'implication des utilisateurs dans ce processus, les formes de cette implication, ses limites, contraintes et possibilités d'amélioration. Précurseurs dans ce domaine de recherche, nous avons décidé d'aborder le sujet par deux perspectives différentes : celle des manufacturiers, ainsi que celle des utilisateurs. Ces deux perspectives montrant une forme de rivalité, notre recherche s'est alors basée sur trois objectifs principaux : 1) Analyser l'implication des utilisateurs dans le développement des technologies en santé du point

de vue des manufacturiers (étapes d'implication, formes d'implication, contraintes, impacts perçus, canaux de communication etc...) , 2) Analyser l'implication des utilisateurs dans le développement des technologies en santé du point de vue des utilisateurs et 3) identifier l'impact d'une innovation technologique dans une institution de santé et les formes de résistance à la technologie ainsi que les méthodes de facilitation de cette implémentation.

Les résultats obtenus suite à nos trois articles ont permis de réaliser des contributions à différents niveaux : théorique, méthodologique ainsi que pratique, tout en constituant une base de travail permettant des recherches futures en suggérant également des horizons nouveaux. Sur le plan théorique, le modèle d'implication des utilisateurs dans le développement des technologies de santé suit dans certains cas un processus d'innovation. Cependant, ce modèle fonctionne en système ad-hoc et comporte plusieurs points de désagrément entre les manufacturiers et les utilisateurs, que ce soit concernant les formes ou les niveaux d'implication, ou même les canaux de communication entre les différentes parties prenantes du projet. Nous avons tenté de développer des modèles résumant les interactions entre les différentes parties prenantes pour un système d'implication uniformisé et standard, mais nos deux premiers articles ont compté un nombre pouvant être considéré restreint de participants. Des recherches futures avec plus de participants pourraient apporter des informations importantes pour le développement de nos modèles et souligner des sujets de préoccupation qui ne sont peut-être pas apparus dans notre travail. Il serait également intéressant d'approfondir nos connaissances et d'étudier la perspective des institutions régulatrices afin de comprendre les raisons qui les ont poussé à entreprendre les initiatives citées précédemment. De plus, nous avons étudié les points de vues de différents manufacturiers ainsi que différents utilisateurs, et ainsi plusieurs genres de technologies médicales. Il serait intéressant de choisir une technologie spécifique et de suivre son cheminement en « Recherche Action », allant de son développement (perspective manufacturier & perspective utilisateurs) à son implémentation. Étudier ces différentes visions basées sur le même cas pourrait être d'un apport substantiel. De plus, l'implémentation de la technologie dont s'agit l'article 3 est concentrée sur un site particulier (Bahrain), où les critères sociaux et les facteurs de mentalité pourraient altérer nos résultats. Il serait intéressant de pouvoir entreprendre cette même étude dans des pays où existe une industrie de technologie médicale (ex : États-Unis, Allemagne, France...)

et peut-être même faire une étude comparative entre les processus d'implémentation dans chacun de ces territoires.

Pour résumer, notre recherche se trace dans le cadre d'une étude exploratoire, qui, suite aux complexités du sujet de recherche, des propositions ainsi que des objectifs, et suite à nos moyens et ressources limitées, ne nous permet pas de nous approfondir encore plus dans l'analyse. Un des axes que nous n'avons pas eu l'opportunité d'analyser serait celui de la fin du cycle de vie des technologies en santé, qui suite aux évolutions rapides se trouvent souvent remplacées alors qu'elles sont toujours d'usage. Qu'arrive-t-il à ces technologies? Est-ce que le cycle de vie des technologies médicales connaît une prolongation avec une nouvelle étape? Quelles sont les étapes de leur remise à neuf et quels seraient les marchés ainsi que les opportunités qu'ils pourraient présenter? Et enfin, quelle serait l'ampleur du phénomène de résistance humain face à l'adoption de ces technologies?

De toute évidence, que ce soit dans l'élaboration de sujets auxquels nous avons déjà touché, dans la reproduction de nos études en limitant nos erreurs et jouissant d'une disponibilité de ressources plus riches, ou même pour aborder un axe complémentaire à notre recherche, les avenues de recherche qui découlent de notre travail sont multiples et ouvrent à la science et au monde de la découverte, de l'imagination et de la contribution, des avenues sans fin qui demandent à être explorées, parcourues, analysées et comprises, et ce dans l'ultime but de contribuer à l'essor du monde de la santé et à une amélioration continue de la qualité des soins.

Dans l'espoir d'avoir pu contribuer au développement du système de santé global, dans un monde où l'accès aux soins devrait être un droit acquis à tous les hommes et non pas un privilège réservé aux plus fortunés...

BIBLIOGRAPHIE

- **Aiken L., Clarke S., Sloane D., Sochalski J., Busse R., Clarke H., Giovannetti P., Hunt J., Rafferty A.M., Shamian J.** (2001). Nurses' Reports on Hospital Care in Five Countries, *Health Affairs May 2001 Vol 20 no3 pp 43-53*

- **Ajar D., Dassa C., Gougeon H.** (1983). L'échantillonnage et le probleme de la validité externe de la recherche en education, *revue des sciences de l'éducation, vol 9, n1, p3-21*

- **Akrich M.** (1995). Petite anthropologie du médicament, *Techniques et culture, Maison des sciences de l'Homme, 1995, pp.129-157*

- **Al Salman J.M., Hani S., de Marcellis-Warin N., Isa S.F.** (2015). Effectiveness of an electronic hand hygiene monitoring system on healthcare workers' compliance to guidelines, *Journal of Infection and Public Health, Vol 8, issue 2, pp 117-126*

- **Al-Azzam S., Al-Hussein B., Alzoubi F., Masadeh M., Al-Horani M.** (2007). Self Medication with antibiotics in Jordanian Population, *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health, Vol 20, Issue 4*

- **Aldhous P.** (2005). Counterfeit Pharmaceuticals: Murder by Medicine, *Nature 434, 132-136*

- **ANSI/AAMI HE75:2009(R)** (2013). Human factors engineering – design of medical devices. American National Standards Institute: 2009.

- **Aoussat A.** (1990). La pertinence en innovation : nécessité d'une approche plurielle. *Thèse de doctorat ENSAM. – N° 90ENAM0005*

- **Atasu A., Sarvary M., Van Wassenhove L.** (2008.) Remanufacturing as a Marketing Strategy , *Management Science, Vol54, Issue 10, pp.1731-1746*

- **Aubin-Auger I., Mercier A., Baumann L., Lehr-Drylewicz A., Imbert P., Letrillart L.** (2008). Introduction à la recherche qualitative, *Exercer, La revue française de recherche médicale*, Vol.19, No84
- **Bac C. et Cornilleau G.** (2002). Comparaison internationale des dépenses de santé: une analyse des évolutions dans sept pays depuis 1970, Dossiers Solidarité et santé numéro 175, juin 2002
- **Baig A.S., Knapp C., Eagan A.E., Radonovich L.J. Jr.** (2010). Healthcare workers' views about respirator use and features that should be included in the next generation of respirators, *Am J Infect Control* 2010; 38:18:25
- **Baker L., Birnbaum H., Geppert J., Mishol D., Moyneur E.**(2003). The relationship between technology availability and healthcare spending *Health Affairs* no 2003
- **Bazzoli G., Chen H., Zhao M., Lindrooth R.** (2008). Hospital financial condition and the quality of patient care, *Health Economics* 17: 977-995
- **Beaudoin R., St.-Pierre J.** (1999). Financement de l'innovation dans les PME: une recension récente de la littérature, *Rapport Observatoire de développement économique Canada, Canada*
- **Benkimoun P.** (2004). L'impact de l'innovation en médecine, *Revue Sève*, p. 15-26.
- **Beresford P.** (2005). Developing the theoretical basis for service user/survivor-led research and equal involvement in research. *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 2005;14(1):4-9.
- **Bergman B., Neuhauser D., Provost L.** (2011). Five main processes in health-care: a citizen perspective. *BMJ quality & safety*, Vol. 20 (Suppl 1), p. i41.
- **Bernard J-M.** « La mortalité infantile et périnatale au Québec (1965-1974) : importance de l'âge maternel et de la parité » *Cahiers québécois de démographie*, vol. 7, n° 3, 1978, p. 25-54.
- **Biemans W.G.** (1991). User and third-party involvement in developing medical equipment innovations, *Technovation*, 11:3, pp. 163-182

- **Boly V.** (2004). L'ingénierie de l'innovation – Organisation et methodologies des entreprises innovantes, *Editions Hermès Science*
- **Boote J., Baird W., Beercroft C.** (2010). Public involvement at the design stage of primary health research: a narrative review of case examples, *Health Policy* 95 pp10-23
- **Boote J., Telford R., Cooper C.** (2002). Consumer involvement in health research: a review and research agenda. *Health Policy* 2002;61(2): 213–36.
- **Bourdichon P.** (1994). L'ingénierie simultanée et la gestion d'informations, *Collection systèmes d'information*
- **Bourlon S., Baronnet A., Provost S., Meunier P.** (2006). Evaluation des erreurs médicamenteuses dans une unité de soins pédiatriques, *J Pharm Clin* 2006; 25(1): 23-31
- **Bozic K. J., Pierce R. G., Herndon J. H.** (2004.). Health Care Technology Assessment: Basic Principles and Clinical Applications, *J Bone Joint Surg Am* 2004 Jun; 86 (6): 1305-1314
- **Brangier É., Hammes-Adelé S., Bastien J.-M.C.** (2010). Analyse critique des approches de l'acceptation des technologies: de l'utilisabilité à la symbiose humain-technologies-organisation. *Revue Européenne de psychologie appliquée*, 60(2010), 129-146
- **Britten N.** (1995). Qualitative interviews in medical research, *BMJ* Vol311: 251-3
- **Caron-Flinterman J.F., Broerse J.E.W., Teerling J., Bunders J.F.G.** (2005). Patients' priorities concerning health research: the case of asthma and COPD research in the Netherlands. *Health Expectations* 2005;8(3): 253–63.
- **Carron D., Vallerand J., Montreuil B., Renaud J.** (2003). Innovation, cycle de vie et développement de nouveaux produits et procédés: défis des PME technologiques manufacturières de la région de Québec et Chaudière-Appalaches, *5th International Industrial Engineering Conference. Vol. 26*
- **Centre for Remanufacturing & Reuse** (2008). Remanufacture of medical imaging devices

- **Cervellati M., Sunde U.** (2005). Human Capital formation, life expectancy and the process of development, *The American economic review* Vol.95, No5 pp.1653-1672
- **Checkoway B.** (1981). Citizens and health care: participation and planning for social change. New York: Pergamon.
- **Checkoway B.** (1981). Innovative citizen participation in health planning agencies. In:
- **Cheng V., Tai J., Ho S., Chan J., Hung K., Ho P., Yuen K.** (2011). Introduction of an electronic monitoring system for monitoring compliance with Moments 1 and 4 of the WHO “my 5 moments for hand hygiene” methodology, *BMC Infectious Diseases*.
- **Chesbrough H.** (2003). Open Innovation: The new imperative for creating and profiting from technology, *MIT Sloan Management Review*, 44(3):35-41
- **Chesbrough H., Vanhaverbeke W., West J.** (2006). Open innovation: Researching a new paradigm, *Oxford University Press*
- **Cochrane Collaboration.** (1999) 7th Consumer Network Newsletter, 1999. <http://www.hiru.mcmaster.ca/COCHRANE/newslett/cnnews7.htm> Accessed 2001.
- **Cohen D., Crabtree B.** (2006) "Qualitative Research Guidelines Project". <http://www.qualres.org/HomeSemi-3629.html>
- **Cossette S.** (2010). De la recherche exploratoire à la recherche appliquée en sciences infirmières: complémentarités et finalités, *Association de recherche en soins infirmiers (ARSI)*
- **Cotterell P.** (2008). Exploring the value of service user involvement in data analysis: ‘Our interpretation is about what lies below the surface’. *Educational Action Research* 2008;6(1):5–17.
- **Crawford M., Rutter D., Manley C., Weaver T., Bhui K., Fulop N., Tyrer P.** (2002). Systematic review of involving patients in the planning and development of healthcare

- **Damanpour F.** (1991). Organizational innovation: A meta-analysis of effects of determinants and moderators, *Academy of Management Journal*, Vol.34 pp.555-90
- **DaSilva D., DuChamp R.** (2003). La demarche de conception en très petite PME, *10ème séminaire CONFERE, 3-4 Juillet 2003, Belfort-France* pp129-134
- **De Marcellis-Warin N.** (2004). Risk-Management in healthcare systems: lessons from the nuclear industry, *Risk, Decision and Policy*, Vol 9 Issue 3
- **Debo L., Toktay L.B., Van Wassenhove L.N.** (2005). Market segmentation and product technology selection for remanufacturable products, *Management Science*, Volé51, issue8, pp.1193-1205
- **Denis A., Ollivier M.** (2001). Nouvelles technologies d'information et de communication: accès et usages chez les jeunes filles et garçons francophones en Ontario, *Francophonies d'Amérique*, no12, pp 37-49
- **Deschamps I., Macedo M., Eve-Levesque C.** (2013). University-SME Collaboration and Open Innovation: Intellectual-Property Management Tools and the Roles of Intermediaries, *Technology Innovation Management Review*
- **Detsky S.F., Moffitt K.A., Wade S.M.** (1991). Focus group interview with parents of children with medically complex needs: An intimate look at their perceptions and feelings, *Children's Health Care*, 20, 170-178
- **DiCicco-Bloom B., Crabtree B.F.** (2006). The qualitative research interview, *Medical Education*, Vol.40, Issue 4 pp.314-321
- **Dillon J.C.** (2003). Evolution de la santé des enfants dans le monde au cours de la période 1990-2000, *MedTrop* 2003; 63:407-412
- **Djellal F., Gallouj F.** (2006). Innovation in hospitals: a survey of the literature, *Eur J health Econ* (2007) 8:181-193

- **Donahoe, G & King G.** (2011) Estimates of medical device spending in the United States.
- **Drapeau M.** (2004). Les critères de scientificité en recherche qualitative, *Pratiques Psychologiques*, 10:79-86
- **Drews J.** (2000). Drug Discovery: A historical perspective, *Science* vol 287 (2000) issue 5460
- **Elgood C.** (1951). A medical history of Persia and the Eastern Caliphate, *Cambridge University Press*
- **Enterprise and Industry EU Website**, ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm
- **Entwistle V.A., Renfrew M.J., Yearley S., Forrester J., Lamont T.** (1998). Lay Perspectives: advantages for health research. *British Medical Journal* 1998;316(7129):463–6.
- **Erhun W., Babalola O., Erhun M.** (2001). Drug regulation and control in Nigeria: the challenge of counterfeit drugs, *Journal of health & population in developing countries*; 2001, 4(2): 23-34
- **Feldstein M.** (1977). Quality change and the demand for hospital care. *Econometrica*, Vol.45, No.7
- **Fleming A.** (1940). *Br. J. Exp. Pathol.* Vol 10, 226
- **Freidson E.** (1970) .The profession of medicine. New York: Atherton, 1970.
- **Freidson E.** (1970). Professional dominance. New York: Atherton, 1970
- **Gagnon Y.-C.** (2005). L'Étude de cas comme méthode de recherche: Guide de réalisation, *Presses de l'université du Québec*
- **Gershon-Cohen J.** (1964). A short History of medical thermometry
- **Gilbert T.** (2004). Involving people with learning disabilities in research: issues and possibilities. *Health and Social Care in the Community* 2004;12(4):298–308.

- **Giuntini R., Gaudette K.** (2003). Remanufacturing: the next great opportunity for boosting US productivity, *Business Horizons*, Nov-Dec 2003
- **Given L.M.** (2008). The Sage encyclopedia of qualitative research methods. Los Angeles, Calif.: Sage Publications, pp1014
- **Global Medical Imaging Industry** (2009). Good Refurbishment Practice for medical imaging equipment
- **Golden L.** (2007). The impact of refurbished in-home computers and internet access on student attitudes and achievement, *University of Pennsylvania*
- **Goldstein S.M., Ward P., Keong Leong G., Butler T.** (2002). The effect of location, strategy, and operations technology on hospital performance, *Journal of operations management*, Vol. 20, Issue 1 pp.63-75
- **Gortmaker S.L., Wise P.H.** (1997). The first injustice: socioeconomic disparities, health services technology, and infant mortality, *Annual Rev. Sociol.* 1997, 23:147-70
- **Gren** (2002), Pre-Owned Medical Equipment: Regulations & Markets
- **Grimes, S.L.** (2004). Clinical Engineers: Stewards of Healthcare Technologies, *IEEE Engineering in Medicine and Biology magazine* May-June 2004
- **Guimier J.M., Candau D., Garenne M., Teulières L.** (2005). Pourquoi le prix des médicaments est élevé dans les pays d’afrique subsaharienne. Analyse de la structure des prix: l’exemple du Sénégal, Vol. 15 numéro 1
- **Haas J.P., Larson E.L.** (2007). Measurement of compliance with hand hygiene, *Journal of Hospital Infection*, Vol66, Issue 1, p6-14
- **Haley R., Hooton T., Culver D., Stanley R., Emori T., hardison C., Quade D., Shachtman R., Schaberg D., Shad B.** (1981). Nosocomial infections in US hospitals, 1975-1976: Estimated frequency by selected characteristics of patients, *The American journal of medicine*, Vol 70,

Issue 4, pp 947-959

- **Haller J.S.** (1985). History of Medicine: Medical Thermometry – a short History, *West J Med* 1985 Jan 142:108 116
- **Hanink D.** (1988). An extended Linder model of international trade, *Economic Geography*, Vol.64, No4, pp.322-334
- **Hanley B., Bradburn J., Gorin S., Barnes M., Evans C., Goodare H.** (2000). Involving consumers in research and development in the NHS: briefing notes for researchers. Winchester: Consumers in NHS Research Support Unit, 2000.
- **Hanley B., Truesdale A., King A., Elbourne D., Chalmers I.** (2001) Involving consumers in designing, conducting, and interpreting randomised controlled trials: questionnaire survey. *British Medical Journal* 2001;322(7285):519–23.
- **Hargrave T., Van De Ven A.H.** (2006). A collective action model of institutional innovation, *Academy of Management review*, Vol.31, No4, 864-888
- **Haupt R., Kloyer M., Lange M.** (2007). Patent indicators for the technology life cycle development, *Research policy*, Vol.36, Issue 3, pp.387-398
- **Hogberg U., Wall S., Brostrom G.** (1986). The impact of early medical technology on maternal mortality in late 19th century Sweden, *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, Vol.24, Issue 4, Aug.1986, pp.251-261
- **Howell J.** (1996). Technology in the Hospital: transforming patient care in the early twentieth century, *Nature Medicine*, vol2, no4
- **Hughes B., Wareham J.** (2010). Knowledge arbitrage in global pharma: a synthetic view of absorptive capacity and open innovation, *R&D management*, Vol40, Issue3, pp.324-343
- **Hugonnet S., Perneger T., Pittet D.** (2002). Alcohol-Based Handrub Improves Compliance With Hand Hygiene in Intensive Care Units Arch Intern Med/Vol 162

- **Isckia T., Lescop D.** (2011). Une analyse critique des fondements de l'innovation ouverte, *Revue Francaise de Gestion, Lavoisier*
- **Killeberg G.** (1972). Hospital Financial Problems, *Hospital Topics, Vol 50, Issue 8*
- **Kim B.** (2003). Managing the transition of technology life cycle, *Technovation, Vol.23, issue5, pp.371-381*
- **Kitzinger J.** (1994). The methodology on focus groups: the importance of interaction between research participants, *Sociology of health & illness, Vol.16, No1, ISSN 0141-9889*
- **Kitzinger J.** (1995). Introducing focus groups, *BMJ Vol 311*
- **Klepper S.** (1996). Entry, exit, growth and innovation over the product life cycle, *The American Economic Review, Vol.86, No3, pp562-583*
- **Klevens R., Edwards J., Richards C., Horan T., Gaynes R., Pollock D., Cardo D.** (2007). Estimating health care associated infections and deaths in US Hospitals, 2002, *Public Health Reports Vol.122*
- **Knemeyer M., Ponzurick T., Logar C.** (2002). A qualitative examination of factors affecting reverse logistics systems for end-of-life computers, *International Journal of Physical distribution & logistics management, Vol.32, No6 pp.455-479*
- **Bullinger AC, Rass M, Adamczyk S, Moeslein KM, Sohn S** (2012) Open innovation in healthcare: analysis of an open health platform, *Health Policy, Vol 105, Issues 2-3 pp.165-175*
- **Krivickas L., Shockley L., Mitsumoto H.** (1997). Home care of patients with amyotrophic lateral sclerosis, *Journal of the Neurological Sciences, Vol.152, Supp1, pp.82-89*
- **L'Horty Y., Quinet A., Rupprecht F.** (1997). Expliquer la croissance des dépenses de santé : Le rôle du niveau de vie et du progrès technique, *Économie & prévision. Numéro 129-130, 1997-3-4, Nouvelles approches micro-économiques de la santé pp.257-268*
- **Lawrence G.** (2002). *The Lancet, Vol.359, March 23,2002*

- **Lee J., McCullough J., Town R.** (2013). The impact of health information technology on hospital productivity, *RAND Journal of economics*, vol.44, no3, pp.545-568

- **Lemay A., Sicotte C., Denis J.L., Croteau M.J., Ouadahi Y., Saindon D., Mireault J., Nguyen H., Poulin M.C.** (2002). Évaluation de l'implantation d'une technologie de l'information et de la communication dans un réseau de soins du Québec, *Fondation Canadienne de la recherche sur les services de santé*

- **Leonard-Barton D., Deschamps I.** (1988). Managerial Influence in the implementation of new technologies, *Management Science*

- **LeTourneau B.** (2004). Managing Physician Resistance to Change, *Journal of Healthcare Management (Sept-Oct 2004): 286-8*

- **Li L.X., Collier D.A.** (1999). The role of technology and quality on hospital financial performance: an exploratory analysis, *International Journal of Service Industry Management*, Vol.11 No3, 2000, pp.202-224

- **Likupe G.** (2006). Experiences of African nurses in the UK National Health Service: a literature review, *Journal of clinical nursing*, vol. 15, issue 10, pp 1213-1220

- **Linder S.** (1961). An essay on trade and transformation, *Stockholm, Almqvist & Wiksell; New York, J. Wiley*

- **Lubitz J., Cai L., Kramarow E., Lentzner H.** (2003). Health, Life Expectancy and Healthcare spending among the elderly, *New England Journal of Medicine* 2003; 349:1048-1055

- **Lund R.** (1996). The remanufacturing industry: Hidden giant, *Boston University*

- **Lundvall B. -Å.** (2009). Innovation as an Interactive Process: User-Producer Interaction to the National System of Innovation, *African Journal of Science, Technology, Innovation and Development*, Vol.1, Numbers 2&3 pp10-34

- **March S., Smith G.** (1995). Design and natural science research on information technology,

Decision support system, Vol.15, Issue4 pp.251-266

- **Martin J.L., Barnett J.** (2012). Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study *BMC Medical Informatics and decision making*
- **McCarthy M.** (1998). The contracting round: achieving health gain or financial balance? *Journal of Public Health, Vol.20, Issue 4, pp409-413*
- **Money A., Barnett J., Kuljis J., Craven M., Martin J., Young T.** (2011). The role of the user within the medical equipment design and development process: medical device manufacturers' perspectives *BMC Medical Informatics and decision making*
- **Moore I., Garnsey E.** (1993). Funding for innovation in small firms: The role of government, *Research Policy, Vol.22, no.5,6, pp.507-520*
- **Moss A.H., Casey P., Stocking C.B., Roos R.P., Brooks B.R., Siegler M.** (1993). Home ventilation for amyotrophic lateral sclerosis patients, *Neurology, Vol.43, no2 438*
- **Mustard C.A.** (1996). Est-il possible de decider d'un ordre de priorité dans nos investissements dans les technologies médicales et autres programmes de santé?, *Sociologie et sociétés, vol.XXVIII, n2, automne 1996, pp.173-187*
- **Navarro Espirales J.L., Hernandez-Torres E.** (2007). Innovation technologique et efficience des services de santé, *Édition L'Harmattan*
- **NCHS – National Center for Health Statistics** (www.cdc.gov/nchs)
- **Noury N., Virone G., Barralon P., Rialle V., Demonge J.** (2004). Maisons intelligentes pour personnes âgées: technologies de l'information intégrées au service des soins à domicile, *Journal sur l'enseignement des sciences et technologies de l'information de des systèmes, Vol3, Hors-Série 1, 20 (2004)*
- **OCDE** (2005). Le Projet de l'OCDE sur la santé Technologies de la santé et prise de decision, *OECD Publishing*

- **OCDE** (2009). « Mortalité prématurée », dans *Panorama de la santé 2009 : Les indicateurs de l'OCDE*, Éditions OCDE.
- **OECD** (1997). OECD Proposed Guidelines for Collecting and Interpreting Technological Innovation Data – Oslo-Manual, OECD/Eurostat, Paris.
- **Oliver S., Milne R., Bradburn J., Buchanan P., Kerridge L., Walley T.** (2001). Involving consumers in a needs-led research programme: a pilot project. *Health Expectations* 2001;4:18–28.
- **OMS** (2000). Rapport sur la santé dans le monde, 2000, cinquante troisieme assemblee mondiale de la santé.
- **OMS** (2000). The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance. Geneva: WHO, 2000
- **OMS** (2005). World Health Organization WHO guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft): A summary
- **Oreg S.** (2006). Personality, context and resistance to organizational change, *European Journal of Work and Organizational Psychology*, Vol 15, Issue 1 pp 73-101
- **Ouro-Bangna Maman A.F.** (2014). Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa, *Public, Environmental and Occupational Health (SCI)*
- **Ovretveit J., Scott T., Rundall T.G., Shortell S.M., Brommels M.** (2007). Improving quality through effective implementation of information technology in healthcare, *Int. Journal for Quality in Healthcare*, Vol19, Issue 5, pp 259-266
- **Parand A., Dopson S., Renz A., Vincent C.** (2014). The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review, *BMJ Open*; 4(9)
- **Paterson C.** (2004). 'Take small steps to go a long way': consumer involvement in research into complementary and alternative therapies. *Complementary Therapies in Nursing and*

Midwifery 2004;10(3):150–61.

- **Pearce J.M.S.** (2002). A brief history of the clinical thermometer, *QJ Med* 2002 95:251-252
- **Pittet D., Boyce J.M.** (2001) Hand Hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy, *The Lancet Infectious Diseases*
- **Plowman R., Graves N., Griffin M., Roberts J.A., Swan A.V., Cookson B., Taylor L.** (1999): Socio-economic burden of hospital acquired infection. PHLS London.
- **Plumeyer M., Braun M.** (2011) Medical Electrical Equipment – Good refurbishment practice at Siemens AG Healthcare, *Glocalized Solutions for Sustainability in Manufacturing*, pp.497-500
- **Price C.** (2007). Hospitals, A historical perspective, *Christian Life Resources, Clearly Caring magazine*, Sept/Oct 2007, Vol.27, No5
- **Purao S., Rossi M., Sein M.K.** (2010). On integrating action research and design research. *Design research in information systems*, Vol. 22, 179-194.
- **Rabkin J., Wagner G., DelBene M.** (2000). Resilience and distress among amyotrophic lateral sclerosis patients and caregivers, *Psychosomatic medicine*, Vol.62, Issue2, pp.271-279
- **Rialle V.** (2007) Thèse de doctorat: Technologie et Alzheimer: appreciation de la faisabilité de la mise en place de technologies innovantes pour assister les aidants familiaux et pallier les pathologies de type Alzheimer, Université René Descartes – Paris 5
- **Ribault J.M., Martinet B., Lebidois D.** (1991). Le management des technologies, *Les Editions d'Organisations*.
- **Risse G.** (1999). Mending Bodies, Saving souls: a history of hospitals, *Oxford University Press*
- **Robine J.-M., Mormiche P.** (1993). L'esperance de vie sans incapacite augmente
- **Romero A.** (2010). Proposition de these pour le programme de doctorat en génie industriel

- **Ross F., Donovan S., Brearley S., Victor C., Cottee M., Crowther P.** (2005). Involving older people in research: methodological issues. *Health and Social Care in the Community* 2005;13(3):268–75.
- **Roulet N.** (2006). Modelling of the technological innovation process within SME: Application to the design of a new manufacturing technology based on the laser technique. Humanities and Social Sciences. Arts et M'etiers ParisTech, 2006.
- **Sachwald F.** (2008). Réseaux mondiaux d'innovation ouverte, systèmes nationaux et politiques publiques
- **Saradamma R., Higginbotham N., Nichter M.** (2000). Social factors influencing the acquisition of antibiotics without prescription in Kerala State, south india, *Social Science & Medicine*, Vol 50 issue 6 pp 891-903
- **Sax H., Allegranzi B., Chraiti M-N, Boyce J., Larson E., Pittet D.** (2009). The World Health Organization hand hygiene observation method, *Journal of Infection Control*, 37:827-34
- **Schatz B., Berlin R.** (2011). The evolution of healthcare infrastructure, *Healthcare Infrastructure, Part of the series Health Informatics* pp 3-23
- **Schrag D., Kuntz K.M., Garber J.E., Weeks J.C.** (1997) Decision analysis – effects of prophylactic mastectomy and oophorectomy on life expectancy among women with *BRCA1* or *BRCA2* Mutations, *N Engl J Med* 1997, 336:1465-1471
- **Shah S., Robinson I.** (2006). User involvement in healthcare technology development and assessment, *International Journal of Healthcare Quality Assurance*, Vol.19, No6, 2006 pp.500-515
- **Siemens Healthcare** (2008). Pre-Owned equipment Strategies: What you should know about OEM Refurbished v/s Third-Party Used, *a Document issued by an OEM*
- **Siroen J.M.** (1998). La théorie de l'échange international en concurrence monopolistique: Une comparaison des modèles, *Revue Économique*, Vol.39, No3 pp.511-544

- **Smith E., Ross F., Donovan S., Manthorpe J., Brearley S., Sitzia J.** (2008). Service user involvement in nursing, midwifery and health visiting research: a review of evidence and practice. *International Journal of Nursing Studies* 2008;45(2):298–315.
- **Sneader W.E.** (2007). Drug Discovery (the History), *Van Nostrand's Scientific Encyclopedia*
- **Splaingard M.L., Frates R.C., Harrison G.M., Carter R.I., Jefferson L.S.** (1983). Home positive pressure ventilation: twenty year's experience, *Chest*, 84, 376-382
- **Stanton M.** (2013). Hospital Nurse Staffing and Quality of Care, *Agency for Healthcare research and quality*
- **Stevens T., Wilde D., Hunt J., Ahmedzai SH.** (2003). Overcoming the challenges to consumer involvement in cancer research. *Health Expectations* 2003;6(1):81–8.
- **Swoboda S.M., Earsing K., Strauss K., Lane S., Lipsett P.A.** (2004). Electronic monitoring and voice prompts improve hand hygiene and decrease nosocomial infections in an intermediate care unit, *Critical Care Medicine*, Vol.32, Issue2, pp358-363
- **Thwaites D.I., Tuohy J.B.** (2006) Back to the future: the history and development of the clinical linear accelerator, *Institute of Physics Publishing Phys.Med.Biol.*51(2006)R343-R362
- **Tichkiewitch S., Tiger H., Jeantet A.** (1993). Ingénierie simultanée en conception de produits, *Université d'été du pole productique Rhône Alpes à Aussois*
- **Tilly C., Handel M.** (1998). The diagnostic imaging equipment industry: what prognosis for good jobs?, *Working Paper No.224*
- **Tomsho R.** (1996). More Hospitals turn to used equipment, *Wall Street Journal* 4 April 1996:B1
- **Watcharasriroj B., Tang J.** (2004). The effects of size and information technology on hospital efficiency, *The Journal of High technology management research*, vol.15, issue1, pp.1-16

- **Waterman H.A., Marshall M.N., Noble J., Davies H., Walshe K., Sheaff R., Elwyn G.** (2007). The Role of Action Research in the Investigation and Diffusion of Innovations in Health Care: *The PRIDE Project. Qualitative Health Research*, 17 (3), 373-381.
- **Weil T., De Charentenay F., Sanz G.** (2010). Innovation ouverte: où en sont les entreprises francaises? *Le journal de l'école de paris du management*
- **Weiner B.J., Alexander J.A., Shortell S.M.** (1996). Leadership for quality improvement in health care; empirical evidence on hospital boards, managers, and physicians, *Med Care Res Rev* 1996 Dec; 53(4): 397-416
- **Werner D.** (1998). Nothing about us without us: developing innovative technologies for, by and with disabled persons. *HealthWrights; 1998*.
- **Wertheimer A., Chaney N., Santella T.** (2003). Counterfeit Pharmaceuticals: current status and future projections, *Journal of the American Pharmacists Association*, Vol. 43, issue 6, pp. 710-718
- **Willemé P., Dumont M.** (2013). Machines that go 'ping': medical technology and healthcare expenditures in OECD countries. *Federal Planning Bureau*
- **Wright J.C., Weinstein M.C.** (1998). Gains in life expectancy from medical interventions – standardizing data on outcomes, *N Engl. J. Med* 1998; 339:380-386
- **Wunderlich C.R.A.** (1868). *Das Verhalten der Eigenwarme in Krankheiten*. Leipzig, O.Wigand. Translated by New Sydenham Society, 1871
- **Yin R.K.** (2003). Case study research: design and methods, Third ed. Sage Publications. Thousand Oaks, CA. 2003
- **Yurish S., Kirianaki N., Myshkin I.** (2005). World sensors and MEMS markets: analysis and trends, *Sensors & Transducers Magazine*, Vol62, Issue12, pp.456-461

ANNEXE A – LES MÉTHODES DE TRAITEMENT, L'HISTOIRE ET LA REMISE À NEUF DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ

1- Les méthodes de traitement

1.1 Les médicaments

Un médicament est « souvent réduit à une molécule, un principe actif permettant d'agir sur telle ou telle partie du corps humain » (Akrich, 1995) dans le but de prévenir ou de traiter de maladies spécifiques. Tout médicament pourrait avoir des mécanismes d'action, des effets intentés, des effets secondaires supportables ou pas dépendamment de la situation du patient, un domaine d'application etc... Un médicament est produit dans un laboratoire pharmaceutique et est reçu finalement par un corps humain.

1.2 Le développement des médicaments

L'histoire du médicament remonte aux époques lointaines voire primitives où les premiers hommes usaient de l'effet irritant ou toxiques de certaines plantes afin de chasser les démons des corps humains dans lesquels ils s'étaient établis (Sneader, 2002). Se sont succédés des utilisations diverses de plantes et produits biologiques par des civilisations diverses et à partir du Xème siècle par les alchimistes et leurs recherches vers la découverte de l'elixir de vie. Ce n'est qu'à partir de la seconde moitié du XIXème siècle que le milieu naturel n'est plus l'unique source des produits chimiques utilisés dans le développement des médicaments et que les produits chimiques commencent à être synthétisés dans les premières versions des laboratoires avec l'apparition de l'hypothèse atomique d'Avogadro en 1870, du tableau périodique, de la théorie des acides et des bases etc... (Drews, 2000). La chimiothérapie a été découverte entre 1872 et 1874 par Ehrlich et Waldeyer avec la découverte de l'existence des chimiorécepteurs différents entre organismes et l'exploitation de ces différences pour fins thérapeutiques. Se sont succédées les découvertes à base de plantes de plusieurs dérivés à fins thérapeutiques tel la morphine (1815) issue de l'opium

et beaucoup ce qui a vu l'apparition de laboratoires pharmaceutiques, de pharmacies, et de premières compagnies pharmaceutiques. Mais l'industrie pharmaceutique telle que nous la connaissons aujourd'hui n'a commencé à voir le jour qu'avec l'essor des nouvelles technologies ayant permis ce phénomène et ce au cours de la première moitié du XX^{ème} siècle. La pénicilline est découverte en 1929 par Fleming, et grâce à son efficacité et manque de toxicité a ouvert la porte à une nouvelle ère de traitement des infections bactériales, la course vers le développement de nouveaux antibiotiques et la maturité des géants pharmaceutiques.

1.2.1 Les enjeux liés aux médicaments

Quoique développés exclusivement pour des fins de traitement et dans le but d'offrir une meilleure qualité de vie aux utilisateurs, les médicaments ne sont pas qu'avantageux et présentent des enjeux significatifs souvent indirects et liés à des facteurs externes :

a) La contrefaçon :

Un problème qui n'était associé qu'aux pays en développement en Asie et en Afrique (70% des médicaments présents dans la République du Niger sont en fait de contrefaçon et dans la plupart des cas toxiques), la contrefaçon des médicaments est récemment devenue un sujet d'actualité ayant touché les pays développés dont les Etats-Unis et l'Europe (Wertheimer *et al.* 2003). Souvent accédant aux marchés et à l'utilisation personnelle, certains médicaments sont si bien imités dans leur emballage qu'ils deviennent monnaie courante au sein d'hôpitaux et d'institution gouvernementales comme par exemple au Nigeria où le faible contrôle et l'influence du crime organisé n'arrive pas à établir une emprise des régulations et des lois officielles (Erhun *et al.* 2001). Ces médicaments peuvent n'avoir aucun effet et ainsi ne pas contribuer au traitement attendu d'où le danger, mais pourrait aussi et surtout être toxique et entraîner un empoisonnement et un décès subséquent (Aldhous, 2005).

b) Les erreurs médicamenteuses :

Ces erreurs prennent place le plus souvent au sein d'institutions médicales et d'hôpitaux avec une mauvaise prescription ou une administration erronée, et représentent une majeure cause de décès au niveau mondial. En France, 6 à 12% des hospitalisations publiques sont dues à des erreurs

médicamenteuses et les charges économiques liées à ces erreurs avoisineraient 1,5 milliard d'euros par an. Aux Etats-Unis elles se situent aux alentours des 100 milliards de dollars annuellement. (Bourlon *et al.* 2006). Un intérêt grandissant se concentre sur les optimisations des systèmes de soins visant un contrôle strict et une réduction de ces erreurs (de Marcellis-Warin, 2004) la sécurité des patients étant une priorité majeure.

c) Une résistance croissante aux antibiotiques liée à une sur-utilisation :

Une résistance aux antibiotiques suivie d'une disparition de leurs effets thérapeutiques constitue un sujet d'actualité. En effet, une sur-utilisation de ces antibiotiques sans prescription serait sur des bases erronées, et un manque d'éducation et de sensibilisation ferait des antibiotiques le « médicament miracle » (Saradamma *et al.* 2000) dans les pays en développement ce qui pousse à cette sur-utilisation. En Jordanie 39.5 % des utilisateurs d'antibiotiques les utiliseraient sans prescription, et c'est ainsi que cette mauvaise, ou sur-utilisation serait cause de complications et de résistance globale à ces médicaments (Al-Azzam *et al.* 2007).

d) Les prix élevés:

Malgré l'existence des médicaments, leur utilisation est souvent limitée par leur prix élevé dépassant largement le pouvoir d'achat des patients dans des pays en développement, où les services d'assurance privés ou gouvernementaux sont absents ou ne prennent en charge une partie de la population (Guimier *et al.* 2005). Des prix élevés sont souvent la raison qui ne permet pas une utilisation adéquate d'un médicament ou qui pousse le patient vers les produits de la contrefaçon, qui moins chers sont souvent abordables mais inefficaces ou même toxiques.

1.3 Les infrastructures de santé

L'infrastructure de santé est l'infrastructure la plus large dans le monde civilisé et elle est en constante expansion avec l'augmentation de la population (Shatz & Berlin, 2011). Cette infrastructure est dominée par les Technologies Médicales (TM), et par l'interaction des opérateurs professionnels avec ces TMs. Ces interactions ont lieu principalement dans des institutions de santé ou des Hôpitaux.

2.2.2.1 Le développement des hôpitaux

Dans les cultures anciennes, la religion et la médecine étaient étroitement liées, et les premiers centres pouvant être considérés comme les ancêtres des hôpitaux d'aujourd'hui sont apparus dans la Grèce antique au sein de temples dédiés au dieu de la médecine Aclépios (Risse, 1999). La première institution bâtie exclusivement pour les soins médicaux a vu le jour au Sri Lanka au 4^{ème} siècle BC, et le premier hôpital universitaire vit le jour au sein de l'empire Perse aux alentours des années 300-600 AC (Elgood, 1951). C'est avec l'adoption du Christianisme par l'Empire Romain que l'intérêt envers les soins pris un essor et ainsi les premiers hôpitaux commencent à voir le jour dans les Cathédrales sous la gestion des prêtres et religieux. Le premier Hôpital ouvre ses portes aux Etats-Unis en Mai 1751 mais n'est accueilli que par un public encore sceptique et des familles qui préfèrent garder leurs malades dans les maisons familiales. Ce n'est que par une succession de maladies et d'épidémies que les hôpitaux commencent à être perçus comme avantageux et une journée Nationale a été décrétée le 12 Mai 1921 comme Journée Portes-Ouvertes aux Hôpitaux afin que la population puisse visiter l'intérieur des hôpitaux et se familiariser un peu plus avec ces constructions qui jusque-là étaient souvent perçues comme obscures (Price, 2007). Aujourd'hui plus de 6000 hôpitaux couvrent le sol des Etats-Unis, admettent 37 millions de patients chaque année, et traitent 117 millions en urgences ainsi que 545 millions en clinique (NCHS). Ce nombre est élevé à travers le monde avec environ 69,000 hôpitaux en Chine et environ 15,000 en Inde, 9,000 au Japon et 6,500 au Brésil. L'existence d'hôpitaux est certes une façon significative d'accéder aux soins et donc vers une meilleure qualité de vie, mais ces institutions sont étroitement liées à des enjeux majeurs qui menacent la qualité de leurs services ainsi que leur existence dans certains cas.

1.3.1 Les enjeux généraux liés aux hôpitaux

Développés initialement dans le but exclusif de fournir des soins de qualité et de contribuer à une meilleure qualité de vie de la population, les hôpitaux ne sont pas complètement étrangers aux enjeux et complications. Nous pouvons de par la littérature relever plusieurs sujets d'intérêts qui représentent des contraintes majeures voire des enjeux quant au fonctionnement des hôpitaux dans le but pour lequel ils seraient initialement conçus :

Enjeux
généraux liés
aux hôpitaux

Enjeux Financiers

Manque de main d'oeuvre qualifiée

Difficulté de gestion

Infections nosocomiales

Résistance au changement

Gain matériel du secteur privé

Figure A-1 - Les enjeux liés aux hôpitaux

a) Enjeux financiers

Outre les investissements importants requis pour la construction et l'équipement d'un hôpital il est nécessaire de considérer les couts significatifs en relation avec le fonctionnement quotidien, les salaires, le prix des disposables, des dépenses indirectes (Killenberg, 1972). Les enjeux financiers des hôpitaux ont souvent été un problème majeur qui pourrait directement ou indirectement affecter la qualité des soins fournis au sein de l'établissement (Bazzoli *et al.* 2008).

b) Manque de main d'œuvre qualifiée (pays en développement)

Une bonne qualité de soins fournis en hôpital est directement liée à la qualité du personnel qualifié qui y travaille. Sur ce, un manque d'infirmières qualifiées par exemple pourrait être une cause majeure d'une faible qualité des soins fournis au sein de l'établissement (Stanton, 2013). Plusieurs décès survenant au Togo suite à des complications d'anesthésie pourraient être évités avec du personnel ayant de meilleures qualifications ou plus d'expérience (Ouro-Bangna Maman, 2014), un manque évident sur le continent Africain suite à de faibles moyens d'éducation, mais aussi en Europe de l'Ouest et précisément en Grande-Bretagne ou un vieillissement de la population va à l'encontre des nécessités en capital humain (Likupe, 2006).

c) Difficulté de gestion

La gestion des institutions de santé n'est pas une tâche facile et requiert des Managers expérimentés et polyvalents dans les domaines de la finance, de la médecine, des soins et même parfois de l'ingénierie. Gérer ne serait-ce que les ressources humaines au sein d'un hôpital n'est pas de tout repos et se voit même décrire comme une tâche d'extrême difficulté où des failles seraient directement liées à une mauvaise qualité des soins fournis (Aiken *et al.* 2001). Un bon fonctionnement d'un hôpital, une optimisation de ses services et des soins médicaux de qualité sont directement liés à un bon Leadership (Weiner, 1996), et une mauvaise gouvernance pourrait entraîner à des complications et des failles dans le système. Une grande dépendance repose vis-à-vis des managers de l'hôpital (Parand, 2014) sur qui repose des tâches difficiles.

d) Infections nosocomiales

De plus en plus fréquentes, les infections nosocomiales sont des infections contractées dans des établissements de santé (Haley *et al.* 1981), au cours d'une visite, d'une chirurgie ou d'une simple admission. Souvent contractées dans des milieux favorables suite à un manque d'hygiène, un mauvais comportement du personnel hospitalier (Al-Salman *et al.* 2015) ou un fréquent transfert des patients d'une unité à une autre et donc une exposition majeure aux bactéries diverses, les infections nosocomiales atteignent environ 6.62% des admissions, et se manifestent souvent par des pneumonies, des infections urinaires, des infections au niveau des plaies et des infections du système sanguin (Klevens *et al.* 2007). En 2002, 98,987 décès survenus sont directement liés à des infections nosocomiales donc auraient pu en d'autres termes être évités. La prévalence de ces infections compromet l'efficacité des institutions de santé et met en danger la renommée des hôpitaux. Des mesures de prévention et de corrections sont sous développement et sous application pour venir à l'encontre de cette hégémonie néfaste et pour la réduction des incidents et accidents contractés en hôpital (de Marcellis-Warin, 2004).

e) Résistance au changement et difficulté d'implantation des méthodes nouvelles

La résistance au changement est un sujet d'intérêt aujourd'hui dans plusieurs domaines différents (Oreg, 2006) et le domaine de la santé n'y est pas totalement indifférent. Plusieurs mesures de correction, de réorganisation et de restructuration des établissements de santé font face à des difficultés majeures suite à la résistance des professionnels actifs au sein de l'établissement (LeTrouneau, 2004), qui souvent se dressent contre les changements organisationnels et les modifications dans leurs routines de travail. Cette résistance à plusieurs dimensions touche aussi le rejet des technologies médicales (TMs) dans quelques cas, et de nouvelles acquisitions technologiques visant un meilleur rendement et une amélioration des soins administrés se voient souvent leur implémentation rendue difficile (Al-Salman *et al.* 2015).

f) Gain matériel du privé

Un essor des institutions de santé s'est souvent pris de pair avec l'essor du gain matériel, et l'implication des médecins dans un intérêt biaisé vers l'aspect financier de la procédure ou du traitement contrairement à l'aspect de santé du patient. La priorité qui n'était autre que la santé et le traitement des patients se voit de plus en plus virer vers la volonté de profit matériel et ce surtout au sein des contractuels et du secteur privé (McCarthy, 1998), où l'importance d'accéder à une balance financière valable pousse une concentration particulière vers les finances de l'organisation.

2. Histoire de la technologie en santé

Plusieurs évidences prouvent que la technologie en santé n'est pas un nouveau concept mais date plutôt depuis les temps préhistoriques (Grimes, 2004). Des crânes humains ont été prélevés de sites archéologiques de civilisations anciennes qui portent des traces de section chirurgicales et de craniotomies réussies, ce qui laisse supposer l'utilisation d'ores et déjà de matériel chirurgical primitif peut-être, mais efficace. Au cours de plusieurs millénaires la technologie médicale se développe lentement : les matériaux à base d'os ou de pierre sont remplacés par le plomb, le cuivre, l'argent et subséquemment le fer et l'acier. Avec l'apparition de nouveaux matériaux, les instruments se retrouvent plus fins, plus précis, maniables et spécialisés, mais ce n'est qu'au cours de l'histoire récente que l'évolution s'avère significative dans ce domaine.

Avant l'invention du thermomètre, les médecins usaient de trois méthodes pour évaluer la température d'un patient : a) sa propre conception de sa température, b) l'apparence du patient c) la main 'éduquée', ce qui consistaient en un médecin expérimenté qui usait de sa main (ou de quelques doigts tout au juste dépendamment de la surface à examiner) pour essayer d'évaluer la température du malade (Haller, 1985). Depuis la Grèce antique, la température élevée est reconnue comme preuve de maladie mais était considérée comme maladie en tant que telle, et ce n'est que bien plus tard qu'elle fut reconnue comme symptôme de maladie. Afin de mieux mesurer la température du corps humain, le physicien italien Sanctorius développe en 1612 le premier thermomètre médical (Gershon-Cohen, 1964) en proposant plusieurs méthodes et designs. Aucun par contre n'était particulièrement précis. C'est environ cent ans plus tard en 1714 que le suisse Gabriel Daniel Fahrenheit crée le premier thermomètre à mercure (et non pas à l'eau) qui s'avère une fondation des méthodes de mesure aujourd'hui. Ce n'est que vers la fin du XVIII^{ème} siècle que la température corporelle est considérée comme une importante mesure de progression d'une maladie et que les thermomètres commencent à être placés sur les chevets des lits de malades (Pearce, 2002), mais ces thermomètres étaient grands, et demandaient une trentaine de minutes pour mesurer la température. Suite à plusieurs avatars et des multitudes d'inventions, le thermomètre portable de 6-inch et pouvant mesurer une température corporelle en 5 minutes fut créé par Thomas Clifford Allbut en 1866 (Wigand, 1868) et c'est ainsi que la prise de température commence à s'imposer comme une routine dans le domaine clinique.

Vers le début du XIX^{ème} siècle, plusieurs méthodes de diagnostic des maladies de poumons ou de cœur existaient (Williams, 1907) : la méthode dite de `palpage` critiquée pour cause de grande familiarité en le traitement du patient, et celle de l'auscultation non-médiatique. Cette dernière consistait à ce que le médecin place son oreille directement sur la cage thoracique du patient avec pour seule séparation une blouse en lin. Cette méthode présentait beaucoup d'inconvénients dont la difficulté à diagnostiquer les femmes, mais aussi l'impossibilité de parvenir à certaines régions (i.e supra-épineuse). En 1816, le français Laennec utilise le premier stéthoscope rudimentaire pour examiner une patiente enveloppée ou l'usage de la main ou de l'application directe de l'oreille s'avèrent inutiles à cause de la grosse présence de graisse autour de la cage thoracique. Ce premier stéthoscope est alors composé d'un bout de papier et d'un cylindre et s'avère utile à percevoir délicatement l'activité du cœur humain grâce à l'acoustique. Laennec travaille alors pendant le restant de sa carrière à développer son invention afin de pouvoir examiner tout genre de cas humains (hommes-femmes; obèses-maigres...). Des dizaines de versions de stéthoscopes se sont depuis développées incorporant des matériaux nouveaux tel l'ébonite, le bois, l'aluminium et de nouvelles versions et recherches tournent autour de cet instrument, avec de plus en plus d'innovation et de nouvelles générations.

Un autre aspect flagrant de la technologie en santé voit le jour avec le développement de la seringue hypodermique. Dans les années 1830, des médecins français procèdent à des injections de morphine en utilisant des trocars et c'est petit à petit avec des développement nombreux que voit le jour l'ancêtre de la seringue hypodermique avec Pravaz en 1852 qui attache une aiguille cylindrique à intérieur vide à un tube en verre (Lawrence, 2002). Rapidement, avec l'apparition de l'insuline les seringues automatiques voient le jour, puis dans les années 40 les seringues à usage uniques pour usage militaire pour finalement mener aux seringues stériles et en plastique bon marché qui aujourd'hui rendent toutes sortes d'injection possible et facile.

De plus en plus d'inventions au service de la santé et des services médicaux voient le jour tel la première image X-ray de Roentgen en 1895, l'électrocardiographe en 1906 avec Einthoven, les méthodes endoscopiques en 1957, le premier simulateur cardiaque en 1958, l'imagerie à ultrasons en 1960, la tomodensitométrie en 1972, l'imagerie par résonance magnétique en 1980 et la tomographie par émission de positrons en 1985. La technologie ne s'arrête pas seulement au développement de nouveaux matériaux médicaux, mais est étroitement liée au perfectionnement de ses équipements via de nouvelles méthodes et techniques innovatrices. Aujourd'hui le niveau

de réussite d'un hôpital en performance et qualité des soins est étroitement lié au niveau de la technologie dont il est acquéreur (Li & Collier, 1999). Une technologie en perpétuelle innovation, avec des additions, des raffinements et des modernisations apportés de plus en plus rapidement. On pourrait noter en exemple l'évolution des accélérateurs linéaires de particules (Thwaites & Tuohy, 2006) : Le premier accélérateur linéaire manufacturé par 'Metropolitan Vickers' utilisé en traitement clinique date de 1953. Depuis, avec les avancements de la physique et de la Radiothérapie, cette alternative de traitement se forge comme méthode de choix pour le traitement du cancer. Depuis, des dizaines de nouvelles versions de Linac (Linear Accelerator) sont développées, et plusieurs compagnies ont participé à développer leur propre équipement, notons Mullard Equipment Ltd., Radiation Dynamics Ltd., Philips, Elekta & Varian. L'apparition de nouveaux centres de recherche dans différents hubs technologiques (i.e Philips-Pays Bas; Elekta-Suède; Varian-États-Unis) et l'acharnement destiné à développer les systèmes en se basant sur de nouvelles recherches mais aussi sur les accidents et erreurs (Thwaites & Tuohy, 2006) nous laissent supposer des augmentations flagrantes en dépenses dans le domaine de la technologie en santé.

3. Remise à neuf des technologies

Il existe une différence importante entre la durée de vie d'une technologie électronique par exemple et l'actuelle durée d'utilisation. Ce roulement et cette durée d'utilisation de plus en plus courte est le fruit de l'opinion du consommateur qui a tendance à préférer la technologie la plus récente et la plus évoluée (Griese *et al.* 2004). Les équipements de nouvelle génération sont remplacés par les équipements précédents (Kim, 2003). Ceux-ci peuvent être remis à neufs en suivant des processus divers dans le but de leur redonner leur valeur résiduelle (Debo *et al.* 2001). La méthode de remise à neuf utilisée et les processus suivis définissent la valeur de l'équipement pouvant être rétablie.

3.1 Définition de la remise à neuf d'une technologie

La remise à neuf d'une technologie pourrait être considérée comme méthode stratégique de pénétration des marchés en respectant une compétitivité des prix. Quatre critères doivent être respectés dans la remise à un neuf d'un équipement technologique pour dépasser le seuil de rentabilité (Atassu *et al.* 2008) : répondre aux exigences environnementales, répondre à des exigences de coûts et de compétitivité, la demande du marché pour ces produits, et la perception des utilisateurs envers les équipements remis à neuf.

Les produits pouvant être remis à neuf se classent sous deux catégories : les *Capital Goods* allant des équipements les plus sophistiqués tel le matériel d'armement, de manufacture, industriels, d'agriculture, équipements médicaux aux plus simples comme les machines de vente automatiques et qui constituent la partie majeure des équipements en question, ou bien les *consumer durable goods* comme par exemple les ordinateurs, les cartouches d'imprimantes, les caméras jetables, mais leur processus de remise à neuf est toujours dans ses états préliminaires et souvent il coûterait plus cher d'en remettre à neuf que de développer un nouvel équipement (Giuntini & Gaudette, 2003). Proposer ainsi une alternative et une seconde vie à un équipement aurait plusieurs formes de répercussions positives. Du point de vue écologique, cela contribuerait à la préservation des ressources et à la réduction du nombre et volume des décharges à déchets

(Ferrer & Ayres, 2000) et du point de vue économique cela permettrait la création de nouveaux emplois, d'un nouveau marché et d'opportunités significatives (Giuntini & Gaudette, 2003).

3.2 Marché des équipements remis à neuf

Des entreprises comme General Electric, Boeing, Caterpillar, Deere, Navistar, Xerox, Bowes ont développé des processus et des branches s'occupant de ce marché d'équipements remis à neuf et actuellement s'occupent à gérer des actifs de plus de 130 Milliards de dollars US en ce domaine spécifique (Giuntini & Gaudette, 2003).

L'ampleur de ce marché est considérable et égale les 53 Milliards de dollars US annuellement aux Etats-Unis uniquement, et engage plus de 480,000 salariés dans ce même pays. Il serait aussi intéressant de comparer aux autres marchés majeurs des Etats-Unis pour réaliser encore mieux l'envergure de ce marché-ci.

Tableau A-1 - Taille relative de l'activité de remanufacture aux US

Taille relative de l'activité de remanufacture aux É-U (Source : Lund, 1996)		
<i>Secteur de l'industrie</i>	<i>Emplois</i>	<i>Valeur</i>
Remanufacture	480,000	53 Milliards US\$
Produits durables de Maison	495,000	51 Milliards US\$
Acier	241,000	56 Milliards US\$
Ordinateurs et complémentaires	200,000	56 Milliards US\$
Pharmaceutiques	194,000	68 Milliards US\$

En contraste à ces observations, Ferrer & Ayres (2000) suggèrent que l'augmentation de l'essor du domaine de la remanufacture conduit à une réduction dans la demande de matières premières, donc en d'autres termes à la réduction des opportunités d'emplois dans ce domaine spécifique. Par contre, étant un domaine qui requiert une main d'œuvre importante (Debo *et al.* 2005) il n'est pas facile de déterminer la direction que va prendre le taux d'emplois général, si en conclusion il va être à la baisse avec la réduction d'emplois existants ou plutôt à la hausse avec la création de nouvelles opportunités. Des avantages seraient par contre plus percevables dans des dimensions différentes : l'utilisation d'ordinateurs remanufacturés a aidé de jeunes étudiants dans la province de Pennsylvania à augmenter leurs résultats scolaires et leur engagement académique au sein de leur école. Ces jeunes sont issus de familles défavorisées qui n'auraient pu accéder à un ordinateur ne serait-ce un appareil à moindre prix que les appareils neufs (Golden, 2007).

Tableau A-2 - Taille et envergure des activités de remanufacture aux US

Taille et envergure des activités de remanufacture aux É-U (Source : Lund, 1996)	
Nombre total de compagnies	73,000
Chiffre d'affaires annuel	53 Milliards de dollars US
Emplois directs	480,000
Chiffre d'affaires moyen par compagnie	2.9 Millions de dollars US
Nombre d'emplois moyen par compagnie	24
Nombre de catégories de produits	Plus que 46 catégories

3.2.1 Remise à neuf des équipements médicaux

La remise à neuf des équipements médicaux constitue une des étapes finales de notre analyse du cycle de vie de l'innovation technologique dans le domaine de la santé. La période de « fin d'utilisation » mentionnée par Roulet (2007) pourrait en fait ne pas s'agir d'une période de fin de vie mais n'être qu'un remplacement de la technologie par une innovation technologique plus évoluée alors qu'il reste à l'équipement de base un cycle de vie significatif. Nous allons aborder les différentes méthodes de remise à neuf des équipements médicaux et les différents acteurs dans le domaine. Nous allons aussi nous attarder sur les caractéristiques du marché et tenter de l'expliquer par des méthodes théoriques.

3.2.1.1 *Remanufacturing v/s Refurbishing*

Sous législation Européenne, un équipement Remanufacturé dépasse une remise à niveau (ou un refurbishing) (OMS, 2003). Un équipement remis à niveau (ou refurbished) est nettoyé, réparé et rétabli à son état d'origine donc conserve sa certification CE. Un équipement remanufacturé est par contre nettoyé et réparé mais surclassé à un niveau qui dépasse son état d'origine et comporte des fonctions qui dépassent les fonctions initiales pour lesquelles il a été conçu, d'où la nécessité de repasser les étapes de certification CE. Sous législation américaine les deux termes sont synonymes (FDA, 1996) et sont englobés par la définition suivante : « Tout individu qui reconditionne, rénove, restore ou performe toute autre activité envers un équipement fini dans le but de modifier la performance de l'appareil, ses spécifications de sécurité ou son usage intentionné » (FDA, 1996). Il n'y est fait aucune mention en ce qui concerne le surclassement de l'appareil et si cet équipement doit repasser les tests de certification FDA.

3.2.1.1.1 Différents acteurs, méthodes et concepts

La remise à neuf des équipements médicaux et leur réutilisation est un sujet de croissant intérêt. Malgré la littérature limitée à ce sujet, c'est un domaine en plein essor, vu l'innovation constante et rapide, et de plus en plus de recherche est portée à ce sujet là. Tous les équipements réutilisés ne sont pas conformes à la réutilisation et ne respectent les limites de risques pour les patients, les utilisateurs et l'environnement (Plumeyer *et al.* 2011). Dans le but de contrer ces mauvaises pratiques et de s'assurer de la conformité des équipements médicaux remis à neuf, des organismes ont été créés pour mettre en place des directives tel le COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT industry). L'objectif principal de ce genre d'organisation est d'aider les organismes gouvernementaux ou non-gouvernementaux à mettre en place des législations et des régulations en ce qui concerne les équipements médicaux remis à neuf (GMII, 2009). Sachant que des équipements déjà utilisés peuvent avancer divers risques en comparaison avec des équipements neufs allant de la contamination potentielle, aux problèmes techniques, il est important de pouvoir ramener ces équipements à leur état original du moins pour s'assurer du bien être de l'environnement, des patients et des utilisateurs. Trois raisons majeures se classent derrière le remplacement d'un équipement médical : (a) l'équipement n'est plus efficace et sécuritaire, (b) il ne répond plus aux critères de performance et de qualité de l'organisation, (c) est remplacé par une nouvelle technologie (Plumeyer *et al.* 2011). Les critères de performance et de qualité varient dépendamment des organisations mais si un appareil doit être remis à neuf il doit tout de même répondre aux critères suivants (GMII, 2009) :

- Les spécifications doivent être celles d'origine par le OEM (Original Equipment Manufacturer), et l'intention serait d'utiliser l'appareil pour l'usage auquel il a été initialement conçu.
- Doit pouvoir après remise à neuf, répondre aux exigences de qualité initialement prévues lors de sa conception. Si la fatigue de l'équipement empêche cela, cet équipement ne doit pas être remis à neuf.
- L'âge de l'équipement ne doit pas dépasser la durée de vie qui lui est prévue.

Il est par contre important de s'attarder sur le concept de durée de vie effective comparé à la durée de vie planifiée (Plumeyer *et al.* 2011).

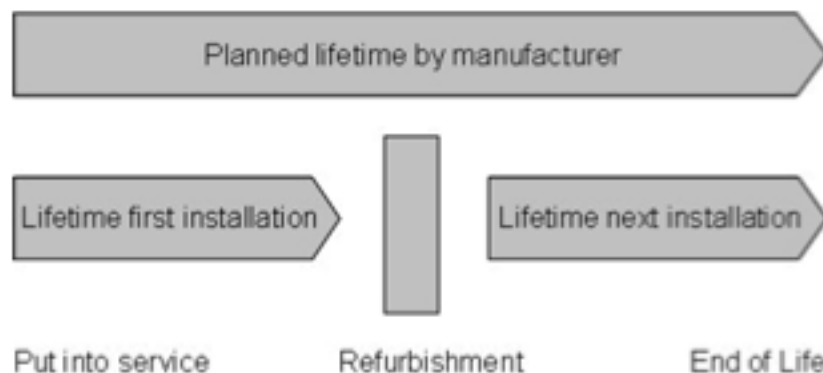


Figure A-2 - Cycle de vie effective et planifiée (Plumeyer *et al.* 2011)

La durée de vie Planifiée est spécifiée par le manufacturier d'origine et concerne la durée de vie globale de l'équipement, après quoi il doit être démantelé et ses parties disposées comme déchets (recyclables ou non selon le cas), la durée de vie effective concerne les utilisateurs de l'équipement qui peuvent avoir décidé de le remplacer pour (GMII, 2009) :

- des raisons économiques

Plusieurs manufacturiers internationaux offrent l'option d'échange d'une nouvelle technologie contre une technologie moins évoluée couplée d'avantages financiers et économiques, d'où l'opportunité d'accéder à la technologie récente à coûts réduits

- des raisons techniques

Une mauvaise maintenance ou une utilisation erronée voire extensive peut conduire à la fatigue de l'appareil d'où l'importance de son remplacement

La remise à neuf (ou le Refurbishment) quand applicable permet de prolonger la durée de vie effective.

Cette remise à neuf efficace se trace sous cinq étapes distinctes (Siemens, 2008) :



Figure A-3- Processus de remise à neuf (Siemens Healthcare, 2008)

Sélection : Un appareil est sélectionné s'il répond aux exigences requises de qualité, d'âge et d'utilisabilité.

Démantèlement et Transport : Le démantèlement doit être conduit par des équipes spécialisées et le transport doit suivre des réglementations de sécurité et de qualité pour conserver l'appareil en un état favorable.

Remise à neuf : La remise à neuf a lieu dépendamment des exigences et l'équipement est ramené à un état d'utilisation qui répond à diverses exigences de sécurité, qualité et fonctionnalité.

Ré-installation : la ré-installation à lieu en un nouvel environnement

Maintenance : Afin de prolonger et de garantir la durée de vie de l'équipement il est essentiel de performer une maintenance préventive ainsi que corrective lors du besoin suivant les règles établies par le manufacturier.

Deux types d'acteurs majeurs se retrouvent dans le service des équipements médicaux remis à neufs : les OEM (original equipment manufacturers) qui sont à la base du développement des équipements et qui se lancent de plus en plus dans le marché des équipements remis à neuf, et les sociétés indépendantes (ou Third-Parties) qui sont des sociétés privées souvent petites qui se spécialisent dans l'achat, la remise à neuf et la revente de ces équipements médicaux. Nous avons tenté grâce à la littérature d'identifier quelques caractéristiques de chacun de ces deux acteurs.

Tableau A-3 - OEM v/s Third-Party. inspiré de Plumeyer *et al.* (2011), Siemens (2008), GMII (2009), CRR (2008), Gren (2002), Tomsho (1996), Yurish *et al.* (2005)

OEM	Third-Party
Offre des systèmes à 25-30% moins cher que les nouveaux systèmes	Offre des systèmes allant de 40 jusqu'à 70% moins cher que les nouveaux systèmes
Processus de remise à niveau stricte, afin de préserver une réputation	Termes de garanties flexibles
Sécurité du service après vente	Facilités de paiement
Accès à l'historique de l'équipement	Possibilités de financement et de partenariat
1 an de garantie fourni & training adéquat sur l'utilisation	Environ 3000 compagnies aux É-Us spécialisées dans le domaine des équipements d'imagerie médicale
Inventaire plus large, possibilités d'échange d'un système contre un plus récent	

3.2.1.1.2 *Marché grandissant et législations*

Les équipements d'imagerie médicale sont des équipements robustes conçus pour des cycles de vies importants (OMS, 2003), surtout comparés au reste des équipements médicaux étant initialement développés pour conduire plusieurs milliers de performances. Aujourd'hui, et pour diverses raisons, ce sont les équipements d'imagerie médicale qui constituent la plus grande part du marché des équipements remis à neuf (environ 85%, OMS, 2003) pour les raisons suivantes : (a) ces équipements sont conçus pour des longues durées de vie, (b) non-invasifs, ils présentent moins de risques lors de la remise à neuf et la réutilisation, (c) étant les équipements les plus chers nécessitant des investissements considérables, des économies à ce niveau seraient tentants, d'où l'intérêt porté à ce marché particulier. Ce marché est tout de même en pleine expansion : Siemens reporte des chiffres de 400 systèmes remis à neufs et réinstallés en 2002, et 800 en 2005 (Siemens Healthcare, 2008). Une croissance mondiale de ce marché avoisine les 10% annuellement et plus particulièrement les 20% en Europe. En 2004, ce marché était de 1.1 Milliards de dollars US avec les É-Us constituant la plus grande partie avec 55%, puis l'Allemagne avec 9%, le reste de l'Europe 9% et le reste du monde 27%. Les législations en ce qui concerne les importations des équipements médicaux remis à neuf sont variables dépendamment des pays (Harper, 2003) et souvent de strictes réglementations sont identifiables. Sur un total de 104 pays, 22 ont des restrictions face à l'importation de cette catégorie d'équipements mais ceux-ci représentent pour la plupart des pays en développement du Sud, 3.4 Milliards d'individus ou 58.6% de la population mondiale.

3.2.1.1.3 *Théorie de Linder?*

Il serait évident de reposer l'échange international sur une différence entre deux nations, qui se résume par un échange de connaissances, de techniques et de spécialité, en d'autres termes le volume des échanges entre deux nations devrait être plus important et la nature des bien échangés plus dissemblable que les nations sont différentes sur ces critères (Siroen, 1988). Or depuis la seconde guerre mondiale, on « assiste à des échanges de produits plus ou moins similaires entre

pays peu différents », ce qui pourrait être expliqué par le modèle de Linder (1961). Cette théorie stimule le concept de « demande domestique représentative », où la production d'un pays dépend de la demande nationale et l'exportation n'est que le surplus de la production. Tout bien exportable est un bien importable, donc des pays du même niveau de développement ont des demandes similaires (degré de sophistication, qualité, produits...) (Hanink, 1988).

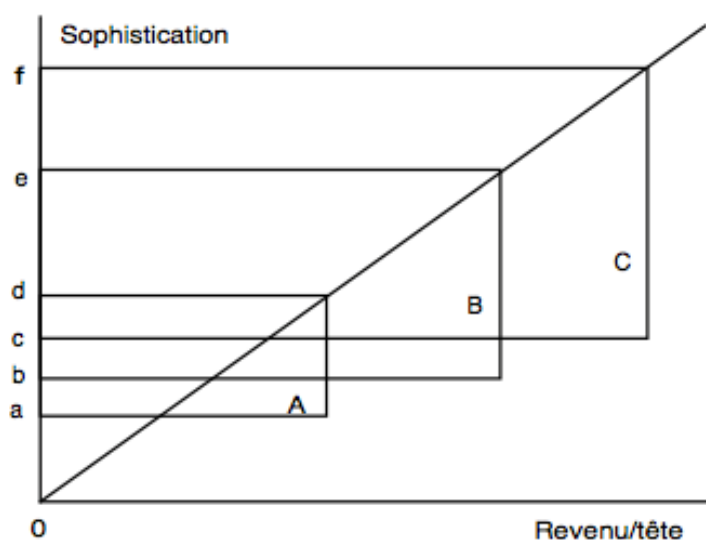


Figure A-4 - Degré de sophistication et revenu (Adapté de Linder, 1961)

Plus le revenu/habitant augmente au sein d'une nation, plus le degré de sophistication est élevé et les besoins sont différents. Cette théorie présume l'hégémonie des échanges entre les pays du Nord (N-N), ou entre les pays du Sud (S-S), au détriment des échanges Nord-Sud ou Sud-Nord où les pays développés et les pays en développement jouissent de degrés de sophistication différents. C'est un aspect que nous retrouvons dans l'échange international des équipements médicaux remis à neuf, où les échanges sont plus particulièrement émanant des pays du Nord (Siemens, 2008), et le marché primaire est celui des pays du Nord (OMS, 2003; Harper, 2003).